

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
12. September 2002 (12.09.2002)

PCT

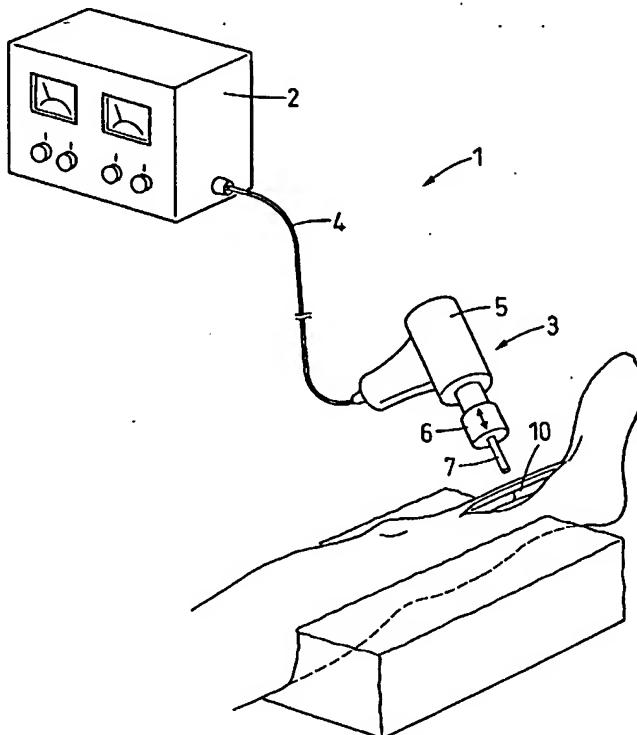
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 02/069817 A1**

- |   |  |   |
|---|--|---|
| (51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> : | A61B 17/68,<br>17/88                   | (71) Anmelder ( <i>für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US</i> ): WOODWELDING AG [CH/CH]; Bodmerstrasse 7, CH-8002 Zürich (CH).   |
| (21) Internationales Aktenzeichen:                      | PCT/CH02/00132                         | (72) Erfinder; und  |
| (22) Internationales Anmeldedatum:                      | 4. März 2002 (04.03.2002)              | (75) Erfinder/Anmelder ( <i>nur für US</i> ): AESCHLIMANN, Marcel [CH/CH]; Haus zur Laube, CH-2514 Ligerz (CH). TORRIANI, Laurent [CH/CH]; Logengasse 25, CH-2502 Biel (CH). LANCI, Antonio [IT/CH]; Liebegweg 4A, CH-3006 Bern (CH). MAYER, Jörg [DE/CH]; Lerchenweg 6, CH-5702 Niederlenz (CH). |
| (25) Einreichungssprache:                               | Deutsch                                |   |
| (26) Veröffentlichungssprache:                          | Deutsch                                |   |
| (30) Angaben zur Priorität:                             | 387/01<br>2. März 2001 (02.03.2001) CH | (74) Anwalt: FREI PATENTANWALTSBURÖ; Postfach 768, CH-8029 Zürich (CH).   |

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANTS, DEVICE AND METHOD FOR JOINING TISSUE PARTS

(54) Bezeichnung: IMPLANTATE, VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM VERBINDEN VON GEWEBE TEILEN



(57) Abstract: In order to form positive connections with human or animal tissue parts, particularly bones, implants (7) are used that at least partially consist of a material that can be liquefied by means of mechanical energy. Particularly suitable materials of this type are thermoplastics (e.g. resorbable thermoplastics) or thixotropic materials. The implants (7) are brought into contact with the tissue part, are subjected to the action of ultrasonic energy and are simultaneously pressed against the tissue part. The liquefiable material then liquefies and is pressed into openings or surface asperities of the tissue part so that, once solidified, it is positively joined thereto. The implantation involves the use of an implantation device comprising a generator (2), an oscillating element and a resonator (6), whereby the generator (2) causes the oscillating element to mechanically oscillate, and the element transmits the oscillations to the resonator (6). The resonator (6) is used to press the implant (7) against the tissue part whereby causing oscillations to be transmitted to the implant (7). The implants (7) are, for example, pin-shaped or dowel-shaped and are used in lieu of screws for forming connections with bone tissue, whereby the bone tissue is optionally pre-bored for positioning the implant (7). By virtue of the fact that it is unnecessary to transmit any torsional

forces to the implants (7), these implants can be provided with a design that is weaker, i.e. slimmer than that of known screws made of the same material, and they can be implanted more quickly.

**WO 02/069817 A1**

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**  
— mit internationalem Recherchenbericht

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

---

(57) **Zusammenfassung:** Zur Erstellung von formschlüssigen Verbindungen mit menschlichen oder tierischen Gewebeteilen, insbesondere Knochenteilen, werden Implantate (7) verwendet, die mindestens teilweise aus einem durch mechanische Energie verflüssigbaren Material bestehen. Insbesondere geeignete, solche Materialien sind Thermoplasten (z.B. resorbierbare Thermoplasten) oder thixotrope Materialien. Die Implantate (7) werden mit dem Gewebeteil in Verbindung gebracht und mit Ultraschallenergie beaufschlagt und gleichzeitig gegen den Gewebeteil gedrückt. Dabei verflüssigt sich das verflüssigbare Material und wird in Öffnungen oder Oberflächenunebenheiten des Gewebeteiles gepresst, so dass es nach dem Erstarren mit diesem formschlüssig verbunden ist. Für die Implantation wird eine Implantationsvorrichtung verwendet, die einen Generator (2), ein Schwingelement und einem Resonator (6) aufweist, wobei der Generator (2) das Schwingelement zu mechanischen Schwingungen anregt und dieses die Schwingungen auf den Resonator (6) überträgt. Mit dem Resonator (6) wird das Implantat (7) gegen den Gewebeteil gedrückt, wobei die Schwingungen auf das Implantat (7) übertragen werden. Die Implantate (7) sind beispielsweise Stift- oder dübelförmig und werden anstelle von Schrauben zur Erstellung von Verbindungen mit Knochengewebe verwendet, wobei dieses gegebenenfalls für die Positionierung des Implantates (7) vorgebohrt wird. Da für die Implantation keine Torsionskräfte auf die Implantate (7) übertragen werden müssen, können diese schwächer, das heißt schlanker ausgelegt sein als bekannte Schrauben aus demselben Material und sie können schneller implantiert werden.

## **IMPLANTATE, VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM VERBINDEN VON GEWEBETEILEN**

Die Erfindung betrifft ein Implantat nach dem Oberbegriff des ersten unabhängigen Patentanspruchs. Das Implantat dient zur Erstellung von mindestens teilweise formschlüssigen Verbindungen mit menschlichen oder tierischen Gewebeteilen, insbesondere mit Skelettteilen, wobei mit Hilfe der Implantate Gewebeteile miteinander oder Gewebeteile mit künstlichen, beispielsweise Gewebeteile stützenden oder ersetzen Mitteln oder anderen therapeutischen Hilfsvorrichtungen verbunden werden.

5 Ferner betrifft die Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren nach den Oberbegriffen der entsprechenden, unabhängigen Patentansprüche. Vorrichtung und Verfahren dienen zur Implantation der genannten Implantate.

- 10 Bekannte Implantate zur Erstellung von Verbindungen mit Skelettteilen (Knochen) sind beispielsweise Schrauben, Stifte, Agraffen etc., mit denen Knochen mit Knochen oder Kochen mit künstlichen, tragenden, stabilisierenden, stützenden oder Skeletteile ersetzen Teilen (Stabilisierungs- oder Fixierungsplatten, Fäden, Drähte, künstliche Gelenkelemente, künstliche Zähne, etc.) verbunden werden. Solche zu 15 implantierende Verbindungselemente bestehen beispielsweise aus Metall oder Kunststoff, auch aus resorbierbarem Kunststoff. Sie werden nach einer Heilung gegebenenfalls operativ wieder entfernt, sie können aber auch im Körper belassen wer-

den, wo sie gegebenenfalls allmählich abgebaut und durch vitales Gewebe ersetzt werden.

Zur Stabilisierung eines Knochenbruches wird beispielsweise eine Fixierungsplatte mit entsprechenden Löchern mittels der genannten Schrauben im Bereich der  
5 Bruchstelle fixiert. Platte und Schrauben bestehen dabei beispielsweise aus Metall (z.B. rostfreier Stahl oder Titan). Die Schrauben sind selbstschneidend und werden in gewindelose Öffnungen im Knochen gedreht oder sie werden in vorgebohrte Gewinde-Öffnungen eingeschraubt. Für ähnliche Zwecke werden auch Stifte und Agraffen in vorher erstellte Öffnungen eingeschlagen. Die erstellten Verbindungen sind in der  
10 Regel reibschlüssig, gegebenenfalls auch formschlüssig.

In allen Fällen sind beim Einsetzen der genannten Verbindungselemente relativ hohe Kräfte (Torsionskräfte- und Schlagkräfte) aufzuwenden, für wieder zu entfernende derartige Implantate auch bei ihrer Entfernung. Dies bedeutet vielfach, dass die Implantate für das Implantieren und gegebenenfalls Entfernen eine höhere mechanische  
15 Stabilität aufweisen müssen, als für die Last, die sie in implantiertem Zustand zu tragen haben. Insbesondere für Implantate aus resorbierbaren Kunststoffen mit einer bedeutend kleineren mechanischen Festigkeit als Metall, führt dies dazu, dass die Implantate relativ grosse Querschnitte aufzuweisen haben und deshalb für die Implantation auch unerwünscht grosse Öffnungen im vitalen Gewebe erstellt werden  
20 müssen.

Das mechanische Einbringen der Implantate, bei dem beispielsweise die den Reibschluss erzeugende Reibung überwunden werden muss, ist auch mit der Entwicklung von erheblichen, das umliegende Gewebe beeinträchtigenden Wärmemengen verbunden, insbesondere das Schneiden von Gewinden, das Einschrauben von selbst-schneidenden Schrauben und das Einschlagen von Implantaten ohne Vorbohrung.  
25

Zur Erstellung der genannten Verbindungen sind in der Chirurgie auch aushärtbare, plastische Materialien (z.B. partikuläre Zemente auf hydraulischer oder polymerer Basis) bekannt, die in einem hochviskosen Zustand von aussen zwischen Implantate und vitales Gewebe oder in Gewebedefekte eingepresst und *in situ* ausgehärtet werden.

5 Damit sind auch formschlüssige Verbindungen erstellbar, allerdings nur, wenn die Öffnungen, in die solche Materialien eingepresst werden, entsprechende Hinterschneidungen aufweisen.

Es ist nun die Aufgabe der Erfindung, Implantate zur Erstellung von formschlüssigen Verbindungen mit Gewebeteilen (insbesondere Knochen-, Knorpel-, Bänder-, Sehnen-Teile, aber auch andere Gewebeteile) zu schaffen, welche Implantate einfach, mit kleinen Kräften und insbesondere schnell implantierbar sind und sofort (Primärstabilität) sehr gute Verbindungen liefern können. Zusätzlich wäre es wünschbar, wenn die Implantate bezüglich Wärmemengen und Spannungskonzentrationen weniger Probleme ergeben, als dies mindestens für einen Teil der bekannten Implantate 10 der Fall ist, und wenn das Volumen des zu implantierenden Fremdmaterials weiter reduziert werden könnte. Ferner ist es die Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung 15 und ein Verfahren zum Implantieren der Implantate zu schaffen.

Diese Aufgaben werden gelöst durch die Implantate, die Vorrichtung und das Verfahren, wie sie in den Patentansprüchen definiert sind.

20 Die Erfindung macht sich die an sich, z.B. aus der Publikation WO-98/42988, bekannte Tatsache zu nutzen, dass insbesondere thermoplastische Polymermaterialien durch Anwendung von mechanischen Schwingungen gezielt verflüssigt und in diesem Zustand durch hydrostatischen Druck in Hohlräume (z.B. Poren von Holz) eingepresst werden können, wodurch nach dem Erstarren formschlüssige Verbindungen 25 entstehen.

Gemäss Erfindung bestehen die für die Erstellung von formschlüssigen Verbindungen mit Gewebeteilen dienenden Implantate also mindestens teilweise aus einem Material, das bei relativ tiefen Temperaturen (<250°C) durch mechanische Schwingungs-Energie (insbesondere Ultraschall), das heisst durch innere und/oder äussere

- 5 Reibung in einen derart verflüssigten Zustand bringbar sind, dass sie unter der Wirkung eines äusseren Druckes in Poren oder andere Öffnungen des Gewebeteils pressbar sind, wo sie, wieder erstarrt, den Formschluss bilden.

Als durch mechanische Energie verflüssigbare Materialien für die erfindungsgemässen Implantate eignen sich im wesentlichen bei relativ niedrigen Temperaturen plasti

- 10 stisch werdende Polymere, insbesondere die medizinisch bereits verwendeten Thermoplasten Polyethylen (PE), Polymethylmetakrylat (PMME), Polycarbonat (PC), Polyamide, Polyester, Polyacrylate oder entsprechende Copolymeren, die nicht resorbierbar sind, oder die resorbierbaren Polymere auf Milch- und/oder Glykolsäurebasis (PLA, PLLA, PGA, PLGA etc.), sowie Polyhydroxyalkanoate (PHA), Polycaprolactone (PCL), Polysaccharide, Polydioxanone (PD), Polyanhydride oder entsprechende Copolymeren. Ebenfalls geeignet sind die an sich bekannten, hydraulischen oder polymeren Zemente, die thixotrope Eigenschaften haben, wie beispielsweise Calziumphosphat-, Calziumsulfat- oder Methacrylat-Zemente, die auch thixotrop aufgearbeitete, körpereigene oder transplantierte Materialien enthalten können. Solche Zemente können dank ihrer thixotropen Eigenschaften mit mechanischer Energie (insbesondere Ultraschall) ohne Temperaturerhöhung von einem hochviskosen Zustand in einen flüssigen Zustand gebracht werden.
- 15
- 20

Zur Implantation wird ein erfindungsgemässes Implantat mit dem Gewebeteil (auf der Oberfläche oder in einer für das Implantat gegebenenfalls speziell erstellten Öffnung)

- 25
- in Kontakt gebracht und dann mit z.B. Ultraschallenergie beaufschlagt und dabei gegen den Gewebeteil gedrückt. Durch entsprechende Formgebung des Implantates und durch entsprechende Dosierung der Energie kann dafür gesorgt wer-

den, dass von dem verflüssigbaren Material gezielt örtlich nur ein benötigtes Minimum verflüssigt wird. Wenn genügend Material verflüssigt und eingepresst ist, wird die Energiezufuhr gestoppt, so dass das verflüssigte Material in seiner neuen Form erstarrt, wobei der Druck auf das Implantat vorzugsweise aufrechterhalten wird.

- 5 Für die Implantation werden die genannten Materialien also nicht durch externe Wärme, sondern mittels mechanischer Energie (Schwingungsenergie, Vibrationsenergie) infolge innerer und/oder äusserer Reibung verflüssigt. Dabei bleibt die thermische Belastung des umliegenden Gewebes gering. Durch die mechanische Energie wird eine hohe Scherwirkung zwischen unterschiedlichen Materialphasen erreicht.
- 10 Dies trägt dazu bei, dass die zu verflüssigenden Materialien bei geringer Belastung der Umgebung gleichmässig verflüssigt werden und eine niedrige Viskosität erreichen. Das derart verflüssigte Material wird dann mittels hydrostatischem Druck in Poren oder Öffnungen des umliegenden Gewebes gepresst. So ist es möglich, das umliegende Gewebe unter Ausnutzung dieses hydrostatischen Effekts verstärkend zu 15 durchsetzen.

Bei Bedarf ist es vorteilhaft, dem verflüssigbaren Material für weitere Funktionen zusätzliche Stoffe beizugeben, beispielsweise Stoffe, die das Material mechanisch verstärken, die es in einer sekundären Reaktion aufquellen lassen oder darin Poren bilden, Stoffe, die in die vitale Umgebung zur Förderung einer Heilung oder Regeneration freigesetzt werden sollen, oder Stoffe, die andere Funktionen übernehmen sollen. Als heilungs- oder regenerationsfördernde Stoffe können dem Material beispielweise Wachstumsfaktoren, Antibiotika oder Entzündungshemmer beigegeben werden, derart, dass diese Stoffe mit dem Materialfluss gezielt an eine gewünschte Stelle einbringbar, bzw. in einem Gewebebereich verteilbar und im Falle eines resorbierbaren Materials verzögert freigebbar sind.

Mit erfindungsgemässen Verbindungs-Implantaten sind mehr punktuelle oder grösserflächige Verbindungen möglich. Die Lastverteilung kann dadurch gezielt beeinflusst und gesteuert werden. Bspw. können mittels erfindungsgemässen Implantaten Fixierungs- oder Stabilisierungsplatten grossflächig an einer Knochen-Oberfläche (siehe z.B. Figuren 15 oder 16) oder aber mehr punktuell und tiefenwirksam (siehe Figuren 2 bis 4) befestigt werden. Verbindungen an der Oberfläche werden z.B. erreicht indem Platten oder andere Stütz- oder Fixiervorrichtungen, die integrierte Verflüssigungszonen oder ganze Verflüssigungsschichten aufweisen, auf zu verbindende Stellen gelegt und anschliessend mindestens örtlich zur Verflüssigung mit mechanischer Energie (z.B. Ultraschall-Vibration) angeregt werden. Die verflüssigbaren Bereiche sind dabei vorteilhafterweise mit Energierichtungsgebern ausgestattet oder stehen mit solchen in Kontakt. Diese Energierichtungsgeber unterstützen eine lokale Verflüssigung. Bei Energierichtungsgebern kann es sich um vorstehende Elemente handeln, die z.B. pyramiden-, kegel-, halbkugel- oder rippenförmig ausgestaltet sind und eine Konzentration der aufgebrachten mechanischen Energie bewirken.

Tiefenwirksame Verankerungen werden erzielt, indem beispielsweise stift- oder dübelförmige Implantate, die einen über ihre Länge gleichbleibenden oder sich ändernden Querschnitt (oder Querschnittsgeometrie) aufweisen und die ganz oder teilweise aus einem verflüssigbaren Material bestehen, auf die Gewebeoberfläche aufgebracht oder in diese eingebracht und dann angeregt werden. Diese Implantate sind mit Vorteil so ausgestaltet, dass die Verflüssigung an vorgegebenen Stellen (Spitze, spezifische Schaftbereiche) einsetzt. Eine kontrollierte Verflüssigung kann auch hier mittels Energierichtungsgebern (vorstehende, definiert geformte Elemente) erreicht werden. Durch Einbringen des Implantates in die Oberfläche wird eine tiefenwirksame Verankerung erzielt. Die hydrostatischen Verhältnisse können so gewählt werden, dass das flüssige Material unter grossem Druck in die angrenzende Umgebung gepresst wird.

Die für die Implantation der erfindungsgemässen Implantate, das heisst für die Verflüssigung des verflüssigbaren Materials eines mit dem Gewebeteil in Kontakt stehenden Implantates und für dessen Einpressung in das Gewebe verwendete Vorrichtung kann zusätzlich für eine aktive Kontrolle der Temperaturverteilung im umliegenden Gewebe und Material dienen, so dass untragbare Wärmemengen und Temperaturen und dadurch bedingte Beeinträchtigungen von vitalem Gewebe wirksam verhindert werden. Der Implantationsprozess wird gegebenenfalls durch eine aktive Steuerung der eingebrachten und abgeführten Energie (Wärmeverteilung und Management) mittels Steuerung der Vorrichtung und gegebenenfalls geeignet angebrachten Sensoren und Wärmeleitelementen gesteuert. Das heisst, durch Dosierung der eingebrachten Energie und Abführen von überschüssiger Energie wird Einfluss genommen.

Die zur Materialverflüssigung eingesetzte Energie wird bevorzugt mittels piezoelektrischer oder magnetorestriktiver Anregung erzeugt. Eine Schwingeinheit (z.B. Piezoelement plus Sonotrode), die über einen Generator angesteuert zum Schwingen angeregt wird, überträgt Wellen im Frequenzbereich von etwa 2 bis 200 kHz, vorzugsweise Ultraschall (z.B. 20 oder 40 kHz) auf das damit wirkverbundene (dagegen gepresste) Implantat. Dieses ist mit dem zu verbindenden Knochen, resp. Gewebe derart gekoppelt, dass die Schallenergie in einer inneren oder oberflächlichen Energieabsorption des verflüssigbaren Materials resultiert, wodurch dieses mindestens örtlich verflüssigt wird. Der Verflüssigungsprozess wird durch eine hohe Scherwirkung erzielt. Durch eine zweite Komponente mit unterschiedlicher Dichte, die im zu verflüssigenden Material lokal (z.B. als Kügelchen) eingelagert ist, kann die innere Reibung und damit eine innere Verflüssigung beeinflusst werden, wie dies z.B. bei Verwendung von thixotropen, partikulären Zementen als Implantat oder Implantatteil der Fall ist.

Die durch das erfindungsgemässen Verfahren erzeugten Verbindungen beruhen vornehmlich auf Formschluss, wobei die Formschlussmittel beidseitig sehr klein (Oberflächenunebenheiten oder Oberflächenrauhigkeit, Gewebeporen) oder auch grösser (grössere Hohlräume im Gewebe oder zwischen Gewebeteilen oder mechanisch erstellte Öffnungen oder Hohlräume im Gewebe) sein können. Die Verbindungs-Implantate werden mittels Ultraschall mechanisch angeregt, derart, dass sie kontrolliert insbesondere im Kontaktbereich mit dem Gewebeteil oder in ihrem Innern verflüssigt werden. Die Verflüssigung findet in der Regel an der Oberfläche des Gewebeteils oder in einer entsprechenden Vertiefung (Öffnung) statt, die z.B. durch das Eindringen des Verbindungs-Implantates durch die Oberfläche ins Gewebe entstanden ist oder vorgängig mit anderen mechanischen Mitteln erstellt wurde.

Ein zu beobachtender Effekt beim tiefenwirksamen Einbringen von verflüssigbarem Material kann stark vereinfacht und schematisch wie folgt beschrieben werden: Ähnlich einem Kolben in einem hydraulischen Zylinder, sitzt noch nicht verflüssigtes Material des Verbindungs-Implantates in einer Öffnung und füllt diese im wesentlichen dichtend aus. Da das verflüssigte Material deshalb nicht aus der Öffnung entweichen kann, bildet sich aufgrund der von aussen wirkenden Last (Druck auf das Implantat) ein hydrostatischer Druck. Dieser und die Ultraschallschwingungen führen dazu, dass verflüssigtes Material in bestehende und/oder neu gebildete Hohlräume des umliegenden zu verbindenden Materials (vitales Gewebe) gepresst wird. Die Eindringtiefe ist dabei u.a. abhängig von der Beschaffenheit dieser Umgebung, von den eingestellten Betriebsparametern und vom verflüssigbaren Material (insbesondere von seiner Viskosität). Durch das verflüssigbare oder verflüssigte Volumen des Verbindungs-Implantates kann die Menge des ins Gewebe gepressten Materials bestimmt werden. Falls viel Material notwendig sein sollte, oder die Grösse und die Anzahl der im Gewebe vorhandenen Hohlräume nicht bekannt sein sollte, ist es möglich, Implantate oder Implantaskomponenten zu verwenden die beliebig nachführbar sind.

- Durch das verdrängte und komprimierte Material erzeugte Spannungsspitzen, die zum Versagen, z.B. Sprengen, des Gewebes führen könnten, werden vermieden durch die gezielte und aufeinander abgestimmte Applikation von Ultraschall und mechanischem bzw. hydrostatischem Druck, sowie durch eine entsprechende Ausgestaltung der Implantate und der daran angeordneten, verflüssigbaren Materialien.
- Hohlräume und Spalten werden durch das verflüssigte Material gefüllt, bei genügend porösem Gewebe gegebenenfalls ohne Vorbohren. Durch eine kontrollierte, bereichsweise Materialkompression in angrenzenden Gewebezonen wird erreicht, dass Verbindungs-Implantate starken Rückhalt selbst in stark porösen Geweben (z.B. osteoporotischem Knochengewebe) finden. Dadurch werden hohe mechanische Auszugskräfte bzw. Belastbarkeiten erreicht, die sich bei Verwendung von mindestens teilweise resorbierbarem Material nach einer Anfangsphase eines Heilungsprozesses kontrolliert reduzieren, bzw. durch nachwachsendes Gewebe übernommen werden (sekundäre Stabilisierung).
- Die Erfindung eignet sich beispielsweise zur Verankerung einer Zahnlprothese in einem Kiefer. Die Zahnlprothese weist dabei vorzugsweise einen normierten Unterbau auf, der als erfindungsgemässes Implantat ausgebildet ist und der mit verschiedenen Zahnaufsätzen verbindbar ist. Der Unterbau besteht also ganz oder teilweise aus durch mechanische Energie verflüssigbarem Material, das eingesetzt in eine bestehende Öffnung im Kiefer durch Anregen mittels mechanischer Energie verflüssigt und in Poren des Knochengewebes eingepresst wird. Das Implantat passt sich dabei in die Öffnung und in die Gewebeporen ein. Dadurch entsteht eine sofort stabile (primäre Stabilisierung), nicht nur in der Zahnwurzelöffnung im Kiefer sondern auch im benachbarten Knochengewebe gut verankerte Basis für das Befestigen eines Zahnoberteils, die gegebenenfalls später mindestens teilweise von regeneriertem Knochengewebe ersetzt wird (sekundäre Stabilisierung).

Ein weiterer Anwendungsbereich der hier offenbarten Erfindung besteht im Bereich der Implantationsmedizin von z.B. künstlichen Gelenkelementen. Sowohl eine künstliche Gelenkpfanne als auch eine Gelenkkugel bzw. deren Schaft können mittels erfindungsgemässen Implantaten mit dem vitalen Knochengewebe verbunden 5 bzw. darin verankert werden. Zusätzlich zur schonenden Lasteinleitung bei der Implantation werden die beteiligten Materialien so gewählt, dass Steifigkeitssprünge weitgehend vermieden werden, was alles positiv zur Lebensdauer des Implantats beiträgt.

- Die für die Implantation der erfindungsgemässen Implantate verwendete Vorrichtung 10 kann vereinfacht wie folgt beschrieben werden: Ein Generator dient zum Erzeugen von elektrischen Schwingungen, die über ein Übertragungsmittel, z.B. ein Kabel, auf eine Schwingeinheit übertragen werden. Die Schwingeinheit weist typischer Weise ein Schwingelement (Antriebseinheit) und einen Resonator auf, die miteinander 15 wirkverbunden sind. Die Antriebseinheit (z.B. Piezoelement) regt den Resonator zum Schwingen an. Die Schwingungen des Resonators werden unmittelbar oder über ein Übertragungsmittel auf das Implantat übertragen. Dies verflüssigt sich dabei mindestens örtlich infolge innerer Verflüssigung oder infolge eines Kontakts mit einer nicht schwingenden Umgebung (Gewebeteil oder anderer Implantatsteil). Das 20 Implantat kann dabei mittels einer entsprechenden Halterung gehalten und/oder mittels einer Führung geführt werden. Insbesondere für minimal invasive Chirurgie eignet sich eine Befestigung des Implantates direkt an der Schwingeinheit. Besonders günstig sind Halterungs- und/oder Führungs-Vorrichtungen die nicht nur einem temporären Halten oder Fixieren des Implantates sondern auch dem Temperaturmanagement (insbesondere Wärmeabfuhr) dienen.
- 25 Aufgrund der Art und Weise, wie das Material des Implantates gezielt und örtlich verflüssigt wird, werden keine grossen Wärmemengen erzeugt. Zusätzlich kann die Temperatur der dem Implantat benachbarten Gewebebereiche mittels Tempera-

turmanagement aktiv kontrolliert werden, beispielsweise mittels Wärmeleitelementen, die gezielt wärmeabführend wirken oder mit Kühlflüssigkeiten (z.B. sterile Ringerlösung), die temperaturkontrollierend wirken.

- Das Verfahren zur Implantation eines erfindungsgemässen Implantates z.B. am menschlichen und tierischen Skelett wird wie folgt durchgeführt: das Implantat wird mit dem Skelettteil in Kontakt gebracht, dann werden mechanische Schwingungen erzeugt und auf das durch mechanische Energie verflüssigbare Material des Implantates übertragen, während das Implantat gegen den Skelettteil gepresst wird. Mechanische Energie wird zugeführt, solange, bis das verflüssigbare Material genügend verflüssigt ist und im Bereich des Kontaktes in das Knochengewebe oder mindestens in Oberflächenunebenheiten des Skeletteils eindringt. Dann werden die mechanischen Schwingungen gestoppt, wodurch das verflüssigte Material erstarrt (vorteilhafterweise unter Aufrechterhaltung des hydrostatischen Druckes) und das Implantat im Skelettteil formschlüssig verankert.
- 15 Erfindungsgemässe Verbindungs-Implantate haben bspw. die Form von Stiften, Dübeln oder von Platten/Folien. Sie dienen zur Verbindung von Gewebeteilen untereinander oder von Gewebeteilen mit künstlichen Elementen.

- Vorteilhafterweise wird für Implantationen der oben beschriebenen Art ein Kit oder Set verwendet, das mindestens einen Typus von erfindungsgemässen Implantaten, vorteilhafterweise eine Auswahl von verschiedenen dimensionierten, für einen Anwendungsbereich geeigneten Implantaten umfasst sowie eine Vorrichtung zur Durchführung der Implantation. Vorteilhafterweise umfasst das Kit auch Mittel zum sterilen Gebrauch der Vorrichtung (sterile Umhüllungen für die Vorrichtung) und gegebenenfalls Austauschstücke von Bestandteilen (insbesondere Resonator, distaler Resonatorteil oder Übertragungsteil), die sterilisierbar sind. Diese Resonatorteile können

auch durch verschiedene Formen an verschiedene Implantate und/oder Anwendungen angepasst sein. Weiter weist das Kit vorteilhafterweise Anleitungen zur Implantation, Angaben über Implantationsparameter für spezifische Implantatarten und weitere Hilfsmittel zur Vorbereitung des Gewebeteiles (z.B. auf die Implantate abgestimmte Bohrer), Positionierungsinstrumente, Kontrollinstrumente oder an Implantate und/oder Resonatorten angepasste Implantatsführungen auf.

Das Kit oder Set wird vorzugsweise durch Nachlieferung von Implantaten stets verfügbar bereit gehalten. Die Auswahl richtet sich nach den Anforderungen und kann sich mit der Zeit ändern. Die Nachlieferungen (Ersatz- und Zusatzkit) umfassen einerseits Ersatz für verbrauchte Implantate und neue Implantatarten, wiederum beispielsweise mit entsprechenden Mitteln zur Gewebevorbereitung, Positionierungsinstrumenten, Kontrollinstrumenten, angepassten Resonatoren oder Resonatorteilen, Implantatsführungen und insbesondere entsprechende Implantationsanweisungen.

Die Erfindung wird anhand der nachfolgenden Figuren näher erläutert. Dabei zeigen:

15 **Figur 1** eine beispielhafte Ausführungsform der Vorrichtung zur Implantation von erfindungsgemässen Implantaten und ihre Verwendung;

**Figur 2** eine mit erfindungsgemässen Implantaten an einem Knochen befestigte Fixierungsplatte;

20 **Figuren 3 und 4** Beispiele von erfindungsgemässen Implantaten, die beispielsweise in der Anwendung gemäss Figur 2 verwendbar sind, und damit erstellte Verbindungen zwischen Knochen und Platte;

**Figuren 5a bis 5e** beispielhafte Querschnitte von stiftförmigen, erfindungsgemässen Implantaten, die achsial verlaufende Energierichtungsgeber aufweisen;

Figuren 6 bis 8 Längsschnitte durch zwei beispielhafte, stiftförmige, erfindungsgemäße Implantate mit Implantatteilen aus einem nicht verflüssigbaren Material;

5 Figuren 9 bis 13 beispielhafte Ausführungsformen von kooperierenden Haltemitteln an stift- oder dübelförmigen Implantaten und Resonatoren;

Figur 14 Anwendungen von erfindungsgemäßen Implantaten im Bereich von menschlichen Schädel- und Kieferknochen;

10 Figuren 15 bis 17 beispielsweise im Schädelbereich anwendbare erfindungsgemäße Implantate und damit erstellte, beispielhafte Verbindungen zwischen zwei Schädelknochenteilen;

Figur 18 eine beispielhafte Resonatoranordnung für die Anwendungen nach Figuren 16 und 17;

Figur 19 eine weitere Anwendung von erfindungsgemäßen Implantaten im Bereich der menschlichen Wirbelsäule;

15 Figur 20 eine weitere Anwendung von erfindungsgemäßen Implantaten zur Fixierung eines Zahnersatzes;

Figuren 21 und 22 zwei beispielhafte, erfindungsgemäße Implantate für die Anwendung gemäss Figur 20 im Schnitt;

20 Figur 23 eine Fixiervorrichtung, die mit erfindungsgemäßen Implantaten an einem Unterarmknochen befestigt ist;

Figur 24 ein Beispiel eines für die Anwendung gemäss Figur 23 geeigneten Verbindungs-Implantates;

- Figur 25** die mit Implantaten gemäss Figur 24 am Knochen befestigte Fixievorrichtung gemäss Figur 23 im Schnitt;
- Figur 26** ein weiteres Beispiel eines für die Anwendung gemäss Figur 23 geeigneten Verbindungs-Implantates;
- 5   **Figur 27** eine mit Hilfe eines erfindungsgemässen Implantates fixierte Trochanterplatte zur Fixierung eines gebrochenen Gelenkhalses;
- Figur 28** ein mit einem erfindungsgemässen Implantat an einem Röhrenknochen befestigter Schaft für eine künstliche Gelenkkugel;
- 10   **Figur 29** ein mit erfindungsgemässen Implantaten an Knochen befestigtes Gelenkband;
- Figur 30** einen Schnitt durch einen mit einem erfindungsgemässen Implantat auszufüllenden und ausgefüllten, beispielsweise von einem Tumor erzeugten Gewebehohlraum.
- 15   **Figur 1** zeigt schematisch und stark vereinfacht eine beispielhafte Ausführungsform einer Implantationsvorrichtung 1, die zum Implantieren von erfindungsgemässen Implantaten anwendbar ist.

Die Vorrichtung 1 weist einen Generator 2 und eine Schwingeinheit 3 auf die über ein Kabel 4 miteinander verbunden sind. Die teilweise in einem Gehäuse 5 untergebrachte Schwingeinheit 3 ist als Handgerät ausgestaltet, das von der Handhabung her 20 ähnlich wie eine Handbohrmaschine verwendet wird. Die Schwingeinheit 3 weist ein im Gehäuse 5 integriertes Schwingelement (nicht näher dargestellt) auf, das mit einem Resonator (Sonotrode) 6 wirkverbunden ist. Mindestens ein distaler Resonator-

teil ragt aus dem Gehäuse 5. Der Generator 2 versorgt das Schwingelement mit Energie. Durch das Schwingelement angeregt schwingt der Resonator mit einer vorgegebenen Frequenz oder gegebenenfalls mit einem vorgegebenen Frequenzmuster. Besonders geeignet sind Frequenzen von 2 bis 200 kHz und Resonatoramplituden

- 5 von 1 bis  $100\mu\text{m}$ , in der durch den Doppelpfeil angedeuteten Richtung (z-Richtung). Die Frequenzen können abhängig vom Anwendungsgebiet, von den zu verflüssigenden Materialien und von der Form von Resonator und Implantat einstellbar sein. Es ist auch denkbar, den Vibrationen im Ultraschallbereich zusätzliche mechanische Schwingungen z.B. mit niedriger Frequenz und grösserer Amplitude zu überlagern.
- 10 In vielen Fällen wird es aber genügen, wenn die Vorrichtung für eine einzige Schwingfrequenz ausgelegt ist, beispielsweise für 20 oder 40 kHz und beispielsweise für eine Resonatoramplitude von ca. 20 bis  $30\mu\text{m}$  in z-Richtung (Richtung, in der ein Implantat 7 durch den Resonator 6 gegen einen Gewebeteil gedrückt wird). Zur Regelung der Leistung (zugeführte Energie pro Zeiteinheit) kann die Anregung pulsiert
- 15 sein, wobei Pulsabstände und gegebenenfalls Pulslängen einstellbar sind.

Vorteilhafterweise wird in an sich bekannter Art die Schwingfrequenz und die Resonatorform derart aufeinander abgestimmt, dass der Resonator in einer stehenden Welle schwingt und sein distales Ende, mit dem er auf das Implantat gedrückt wird, eine maximale Amplitude in z-Richtung aufweist. Ferner ist es vorteilhaft, stiftförmigen Implantaten eine Länge zu geben, die auf eine vorgegebene Anregerfrequenz und ein vorgegebenes Implantatmaterial abgestimmt ist.

- 20
- 25 Das distale Ende des Resonators 6 kann wie in der Figur 1 dargestellt zur Halterung eines Implantates 7 ausgebildet sein, was die Positionierung des Implantates an einem Gewebeteil oder in einer Öffnung eines Gewebeteils, hier eines Beinknochens erleichtert. Für eine Positionierung und Implantation ohne Öffnung kann es auch vorteilhaft sein, eine Implantatsführung vorzusehen, die am Gehäuse 5 oder auf dem Gewebeteil abgestützt ist. Es ist aber durchaus auch möglich, den Resonator 6 im

Sinne eines Hammers mit einer planen Stirnfläche auszustalten und einfach gegen ein in einer Gewebeöffnung oder durch eine geeignete, separate Halterung oder Führung gehaltenes Implantat zu drücken. Für einen derartigen Resonator ist dafür zu sorgen, dass seine distale Stirnfläche während der Implantation nicht mit dem Implantat verklebt.

- 5      Dies wird beispielsweise erreicht durch eine entsprechende, nicht haftende Stirnfläche des Resonators oder durch einen an den Resonator grenzenden Implantatteil, der aus einem nicht verflüssigbaren Material besteht.

Damit die Vorrichtung im sterilen Operationsbereich anwendbar ist, wird sie beispielsweise in einer sterilen Umhüllung angewendet. Vorteilhafterweise weist die  
10     sterile Hülle für den distalen Teil des Resonators eine Öffnung auf und ist der Resonator oder der distale Teil des Resonators abnehmbar, austauschbar und sterilisierbar.

Andere, beispielhafte Ausführungsformen der erfindungsgemässen Implantationsvorrichtung 1 sind beispielsweise als Handgeräte, die alle Bestandteile (inkl. Energieversorgung z.B. als Akku) aufweisen, ausgebildet oder auch als stationäre Geräte.

- 15     Figur 2 zeigt einen durch erfindungsgemäße Implantate 7 im Bereich eines Knochenbruches oder -risses an einem Knochenteil 20 befestigte Fixierungs- oder Stabilisierungsplatte 21, mit deren Hilfe der Riss oder Bruch stabilisiert wird. Der Knochenteil 20 weist in diesem Falle eine äussere Kortikalis-Schicht 22 auf, die nicht sehr dick aber relativ kompakt ist, und darunter Spongiosa-Gewebe 23, das porös ist.  
20     Anders als in der Figur 2 dargestellt, ist der Übergang von Kortikalis zu Spongiosa im natürlichen Gewebe ein allmählicher Übergang, in dem das Gewebe immer poröser wird. Die Implantate 7 reichen durch die Platte 21, die dafür entsprechende Öffnungen aufweist, durch die Kortikalis 22 und in die Spongiosa 23 und sind mindestens in der Spongiosa 23 verankert.

Figuren 3 und 4 zeigen im Schnitt und in einem grösseren Massstab zwei Beispiele von erfindungsgemässen Implantaten 7, die beispielsweise für die in der Figur 2 dargestellte Anwendung verwendbar sind. Figur 3 zeigt ein Implantat nach der Implantation, Figur 4 ein anderes Implantat, das für die Beaufschlagung mit Schwingungs-  
5 Energie in einer Öffnung 24 von Platte 21 und Kortikalis 22 positioniert ist.

Für die Implantation ist mindestens die Kortikalis-Schicht 22 beispielsweise durch Bohren zu öffnen. Eine entsprechende Bohrung kann sich gegebenenfalls als Sackloch in die Spongiosa 23 fortsetzen. Da die Kortikalis keine für das Einpressen von verflüssigtem Material geeignete Poren aufweist, können in ihr beispielsweise durch  
10 Schneiden eines Gewindes 25 oder durch Aufrauhen der Bohrungs-Innenwände Öffnungen oder Oberflächenrauheiten geschaffen werden, in die das verflüssigte Material eingepresst wird und unter Bildung einer formschlüssigen Verbindung erstarrt. In der Spongiosa 23 wird das verflüssigte Material des Implantates in die Poren einge-  
15 presst und derart das Implantat 7 tiefenwirksam verankert. Es zeigt sich, dass das hydrostatische Einpressen des flüssigen Materials in die Gewebeporen bedeutend Gewebe-schonender ist als ein mechanisches Einbringen eines festen Materials. Aus diesem Grunde können auch stabile Verbindungen mit Geweben ohne grosse mecha-  
nische Festigkeit wie beispielsweise mit osteoporotischem Knochengewebe erstellt werden.

20 Zur Verbindung des Implantates 7 mit der Platte 21 kann wie für mechanische Schrauben ein Kopf vorgesehen werden, wie dies in der Figur 2 dargestellt ist. Andererseits kann auch gemäss Figur 3 in der Platte 21, die beispielsweise aus Metall be-  
steht, wie in der Kortikalis 22 ein Gewinde vorgesehen werden, in das verflüssigtes Material eindringt und unter Bildung eines Formschlusses erstarrt. In diesem Falle  
25 kann auf einen Kopf verzichtet werden. Das Implantat 7 wird mit der Platte 21 fluchtend ausgerichtet nicht durch unerwünschtes Trimen eines überstehenden

Teils sondern durch Eintreiben eines entsprechend dimensionierten Implantates bis in die gewünschte Stellung.

- Für eine aus einem thermoplastischen Kunststoff bestehende Platte 21, wie sie in der Figur 4 dargestellt ist, kann die Verbindung zwischen Platte und Implantat (Lockierungssicherung) durch eine stoffschlüssige Verbindung (Verschweissung oder Klebung) gleichzeitig mit der Verankerung im Gewebe erstellt werden. Diese stoffschlüssige Verbindung beginnt sich beim Eintreiben des Implantates an der Verbindungsstelle 26 zu bilden. Auch in diesem Falle wird das Implantat 7 vorteilhafterweise so weit eingetrieben, dass es am Schluss mit der Aussenseite der Platte 21 fluchtet.
- 10 Da die Implantate 7 nicht in das Gewebe eingedreht werden müssen, müssen sie nicht wie mechanisch einbringbare Schrauben mit Mitteln ausgestaltet werden, die zur Einkoppelung einer relativ grossen Torsionskraft ausgelegt sind. Die Dimensionierung der Implantate kann rein auf ihre Funktion im implantierten Zustand ausgerichtet werden, das heisst, die Implantate können schlanker und die im Gewebe zu erstellenden Öffnungen kleiner ausgelegt werden als dies für herkömmliche Schrauben aus demselben Material der Fall ist. Da die formschlüssigen Formen über eine Verflüssigung und ein Wiedererstarren von Material entstehen, sind sie ärmer an Spannungen und Kerbungen, was ihre Festigkeit weiter erhöht und ihnen eine kleinere Anfälligkeit auf Materialermüdung verleiht.
- 15
- 20 Erfnungsgemäße Implantate, die wie in den Figuren 2 bis 4 tiefenwirksam im Gewebeteil zu verankern sind, sind vorteilhafterweise stift- oder dübelförmig und weisen das verflüssigbare Material beispielsweise an ihrem distalen Ende auf sowie an weiteren Oberflächenbereichen, an denen eine Verankerung wünschenswert ist (z.B. in Gewinde in Platte 21 und Kortikalis 22). Sie können dazu, wie in den Figuren 2 bis 4 dargestellt vollständig aus dem verflüssigbaren Material bestehen, wobei das
- 25

distale Ende und Oberflächenbereiche, an denen das Material insbesondere zu verflüssigen ist, vorteilhafterweise mit Energierichtungsgebern ausgestattet sind, oder an mit diesen Bereichen in Kontakt stehenden Oberflächen derartige Energierichtungsgeber vorgesehen werden. Derartige Energierichtungsgeber sind beispielsweise distale Implantatsenden, die als Spitze oder in einer anderen Art sich zu einem oder mehreren, im wesentlichen punkt- oder linienförmigen Spitzenbereichen verjüngend ausgebildet sind. Zu verflüssigende weitere Oberflächenbereiche weisen beispielsweise Höcker, Spitzen oder Rippen auf, deren Höhen und Breiten an die an die zu erstellende Verankerung anzupassen sind. Die Energierichtungsgeber ragen mindestens  $10\mu\text{m}$  über die Oberfläche, können aber auch bedeutend grösser sein und beispielsweise als axial verlaufende Rippen zu höckerigen oder kantigen Stiftquerschnitten führen, wie sie beispielhaft in den Figuren 5a bis 5e dargestellt sind. Stiftförmige Implantate weisen derartige Querschnitte über ihre ganze Länge oder nur über einen Teil ihrer Länge auf.

Für stiftförmige Implantate, die zusätzlich zu einer Verankerung im Bereich ihres distalen Endes oder als alleinige Verankerung im Bereich ihrer Mantelfläche zu verankern sind, sind Gewebeöffnungen (z.B. Bohrungen) vorzusehen, die beim Einführen des Implantates mindestens stellenweise zu einer Reibpassung zwischen Gewebe und Implantat bzw. Energierichtungsgebern führen, die also ein wenig enger sind als der Querschnitt der Implantate.

Das verflüssigbare Material kann für weitere Funktionen Fremdphasen oder weitere Stoffe enthalten. Insbesondere kann das verflüssigbare Material durch Beimischung von Fasern oder Whiskern (z.B. Calciumphosphat-Keramiken oder -Gläser) mechanisch verstärkt sein, kann das verflüssigbare Material in situ quellende oder lösliche und dadurch porenbildende Bestandteile (z.B. Polyester, Polysaccharide, Hydrogele, Natriumphosphat) aufweisen oder können ihm in situ freizusetzende Stoffe wie Wachstumsfaktoren, Antibiotika, Entzündungshemmer oder Puffer (z.B. Natrium-

phosphat) gegen die nachteiligen Wirkungen sauren Abbaus beigegeben werden. Auch Beimischungen zur Sichtbarmachung in Röntgenbildern und ähnliche Funktionen sind denkbar.

Es zeigt sich, dass zur Verankerung in Spngiosa von Implantaten gemäss Figuren 2

- 5 bis 4, die aus Polymeren wie beispielsweise PC oder PLLA bestehen und einen Durchmesser von 3 bis 4mm haben, vorteilhafterweise für das Einpressen Kräfte im Bereich von 0.5 bis 5 N pro mm<sup>2</sup> Implantatsquerschnitt angewendet werden. Mit Kräften der genannten Größenordnung können die Implantate mit einer Geschwindigkeit, die höher ist als 5 mm/s, in das Gewebe getrieben werden.

- 10 Figuren 6 bis 8 zeigen drei weitere, beispielhafte stiftförmige Implantate 7. Die zusätzlich zu Bereichen aus verflüssigbarem Material einen Kern 11 (Figuren 6 und 7) oder eine Hülse 13 (Figur 8) aus einem nicht verflüssigbaren Material, beispielsweise aus Metall, Keramik, Glas oder aus einem Verbundwerkstoff auf.

Die Implantate gemäss Figuren 6 und 7 weisen an ihrem distalen Ende eine Kappe

- 15 12 aus dem verflüssigbaren Material auf, die mehr oder weniger zugespitzt ist (Figur 6) oder mehrere spitz oder linienförmig zusammenlaufende Endbereiche (Figur 7) aufweist. Die Mantelfläche des Kerns 11 ist vollständig vom verflüssigbaren Material umgeben (Figur 6) oder nur bereichsweise, wobei diese Bereiche sich axial erstrecken, ringförmig (Figur 7) sein können oder regelmässig oder unregelmässig über 20 die Mantelfläche verteilt sein können. Auch an diesen Mantelflächenbereichen sind vorteilhafterweise Energierichtungsgeber vorzusehen, wie sie weiter oben für ganz aus verflüssigbarem Material bestehende Implantate beschrieben sind. Je nach gewünschter Verankerungstiefe im Mantelbereich ist das verflüssigbare Material dicker oder dünner, es soll aber nicht dünner sein als ca. 10 $\mu$ m.

Als Energierichtungsgeber sind auch stufenförmige Querschnittsreduktionen, wie dies in der Figur 6 dargestellt ist, geeignet. Implantate mit derartigen Stufen werden vorteilhafterweise in entsprechend gestufte oder sich verengende Gewebeöffnungen implantiert.

- 5 Die Beaufschlagung eines stift- oder dübelförmigen Implantates mit nicht verflüssigbarem Kern 11 kann entweder das ganze proximale Implantatsende betreffen oder nur den aus dem verflüssigbaren Material bestehenden, ringförmigen Aussenbereich.

- Das Implantat gemäss Figur 8 weist das verflüssigbare Material im Innern der nicht verflüssigbaren Hülse 13 auf. Die Hülse 13 ist mit Öffnungen versehen, die da angeordnet sind, wo eine Verankerung erwünscht ist. Eine derartige Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates ist insbesondere geeignet für die Anwendung von hochviskosen, thixotropen Materialien als verflüssigbares Material, da ein derartiges Material nicht in der Lage ist, der mechanischen Belastung des auf das Implantat drückenden Resonators standzuhalten. Die Öffnungen in der Hülse sind derart zu dimensionieren, dass das hochviskose Material nicht austreten kann, wohl aber die verflüssigte Form davon. Insbesondere geeignet sind Hülsen 13 aus porösen Sintermaterialien. Ein Implantat mit Hülse 13 ist in einer Gewebeöffnung zu positionieren und der Resonator ist nur auf das verflüssigbare Material aufzusetzen, also in seinem Querschnitt an den inneren Querschnitt der Hülse anzupassen.
- 10
  - 15
  - 20
- Am proximalen Ende von stift- oder dübelförmigen Implantaten kann beispielsweise eine kopfartige Verdickung vorgesehen sein, kann ein einen Gewebeteil ersetzender oder fixierender, künstlicher Teil oder eine andere, therapeutische Hilfsvorrichtung befestigt oder befestigbar sein oder kann ein Fixiermittel für einen Nahtfaden oder einen Cerclage-Draht angeordnet sein. Am proximalen Ende eines stift- oder dübel-

förmigen Implantates kann auch ein Haltemittel angeordnet sein, das mit einem entsprechenden Haltemittel am Resonator kooperiert (sieh Figuren 9 bis 11).

Ein beispielsweise metallischer Kern 11 in einem mittels Ultraschall zu implantierenden, stift- oder dübelförmigen Implantat dient üblicherweise als mechanische

- 5 Verstärkung des Implantates und ist dafür entsprechend dimensioniert. Der Kern kann aber auch bedeutend dünner und leicht aus dem Implantat entfernbare sein. Er dient in diesem Falle beispielsweise als Sichtbarmacher im Röntgenbild z.B. für eine minimal invasive Implantation oder als Führungsdraht und wird unmittelbar nach der Implantation wieder entfernt.
  
- 10 Einem Implantat mit z.B. metallenem Kern, das erfindungsgemäss mit einem verflüssigbaren und resorbierbaren Material im Gewebe verankert wird, gibt dieses Material eine sofortige, primäre Stabilität. Durch den Abbau des Verankerungsmaterials lockert sich die Verankerung und eine durch das Implantat erzeugte Stabilisierung wird dynamisiert, so dass sukzessive mehr Kräfte vom Gewebe selber zu tragen sind, was einen natürlichen Regenerationsprozess fördert und Abbauprozesse in vielen Fällen verhindert. Der Kern kann nach dem Abbau des verflüssigbaren Materials sehr leicht entfernt werden, wenn seine Oberfläche derart ausgestaltet ist, dass das vitale Gewebe nicht damit verwächst. Wenn seine Oberfläche aber derart ausgestaltet ist, dass eine Verwachsung gefördert wird (bioaktive Oberfläche), ergibt sich eine ideale, sekundäre Stabilität für ein im Gewebe zu verbleibendes Implantat bzw. für einen im Gewebe zu verbleibenden Implantatkern (siehe auch Figur 28).

Implantatskerne, wie sie in den Figuren 6 und 7 dargestellt sind, können nicht nur aus Metall (z.B. Stähle, Titan oder Cobalt-Chrom-Legierungen) sondern je nach Anwendung auch aus Kunststoffen (z.B. Polyetherarylketone, Polyfluor- und/oder -

- 25 chlorethylene, Polyetherimide, Polyethersulfone, Polyvinylchlorid, Polyurethane,

Polysulfone, Polyester) oder aus keramischen oder glasartigen Materialien (z.B. Aluminiumoxid, Zirkonoxid, Silikate, Calciumphosphat-Keramiken oder -Gläser) oder aus Verbundwerkstoffen (z.B. Kohlefaser-verstärkte Hochtemperatur-Thermoplaste) bestehen.

- 5      Figuren 9 bis 13 zeigen verschiedene beispielhafte Anwendungen zur Halterung eines erfindungsgemäßen, stift- oder dübelförmigen Implantates 7 im oder am distalen Teil des Resonators 6 (Sonotrode) der Implantationsvorrichtung 1 (Figur 1). Diese Halterung kann beispielsweise eine formschlüssige Halterung sein, wie dies in den Figuren 9 und 10 dargestellt ist. Der Formschluss ist beispielsweise realisiert als
- 10     Schnappverschluss (Figur 9) einer federnd ausgestalteten proximalen Verlängerung 14 eines Implantatkerns 11 oder Implantates 7, die in eine entsprechende Öffnung 15 am distalen Ende des Resonators 6 einführbar ist und dort einschnappt. Der Formschluss kann auch realisiert werden mit Hilfe eines durch Resonator 6 und proximale Verlängerung 14 eines Implantatkerns 11 oder Implantats 7 reichenden und entsprechend gesicherten Stiftes 16. Dabei wird vorteilhafterweise dafür gesorgt, dass der Formschluss in einer Distanz  $d$  zum distalen Ende des Resonators angeordnet ist, in der für Schwingungen in z-Richtung ein Knotenpunkt liegt, die Amplitude in z-Richtung also im wesentlichen gleich Null ist.

- 20     Figur 11 zeigt eine kraftschlüssige Verbindung zwischen Resonator 6 und Implantat 7 mittels Verschraubung 17. Wenn diese Verschraubung derart vorgespannt ist, dass die Schwingungen sich ungebrochen über die Grenzfläche fortpflanzen, stellt das Implantat 7 einen Teil des Resonators 6 dar und ist entsprechend auszulegen. Das heisst, das distale Ende des Resonators 6 braucht keine maximale Amplitude in z-Richtung aufzuweisen, es kann hier auch beispielsweise ein Knotenpunkt liegen.

Figuren 12 und 13 zeigen vorteilhafte Halterungen von Implantaten 7 am Resonator 6 für Implantate, deren proximales Ende aus dem verflüssigbaren Material bestehen. Es handelt sich in beiden Fällen um eine durch die Ultraschall-Einwirkung bedingte Formgebung und Verklebung des proximalen Endes des Implantats 7 am distalen  
5 Ende des Resonators 6, die durch entsprechende Energierichtungsgeber am Resonator 6 initiiert werden. Figur 12 zeigt einen Resonator 6 mit einer distalen Fläche, die wie die Schlagfläche eines Stockhammers ausgebildet ist, Figur 12 einen Resonator 6 mit einem zentralen Energierichtungsgeber. In beiden Fällen wird das proximale Ende des Implantates 7 mit den Energierichtungsgebern des Resonators 6 kontaktiert  
10 und der Resonator 6 in Schwingung versetzt. Das verflüssigbare Material im Bereich der Energierichtungsgeber des Resonators wird als Erstes verflüssigt und verklebt mit dem Resonator, wobei es die Form dessen distaler Fläche annimmt und im Falle, der in der Figur 12 dargestellt ist, einen Kopf 18 bildet.

Die Halterung der Implantate, wie sie in den Figuren 9 bis 13 dargestellt sind, werden vorteilhafterweise vor der Positionierung des Implantates auf dem oder im Ge  
15 webeteil erstellt und sie werden nach der Implantation wieder gelöst, in den Fällen gemäss Figuren 12 und 13 durch eine Kraft mit der der Resonator 6 vom Implantat 7 gelöst, z.B. abgeknickt oder abgedreht wird.

Figur 14 zeigt als weitere Anwendungsbereiche für erfindungsgemäße Implantate  
20 die Fixierung einer in eine Öffnung der Schädeldecke 29 eingepasste Deckplatte 30 aus Knochen oder aus einem künstlichen Material und die Fixierung einer beispielsweise künstlichen Fixierungsplatte 31 auf einem gebrochenen oder gerissenen Kieferknochen 32. Gleiche Anwendungen sind in der Wiederherstellungs chirurgie im Gesichtsbereich denkbar. Die zwischen der Deckplatte 30 und dem umgebenden  
25 Knochengewebe herzustellenden Verbindungen beschränken sich vorteilhafterweise auf ausgewählte Stellen der Spalte 33 zwischen Platte und nativem Knochen. Ebenso wird die Fixierungsplatte 31 an ausgewählten Plattenstellen 31' mit dem Kieferkno-

chen verbunden. Die Verbindungen an den ausgewählten Stellen werden durch aufeinanderfolgende Implantationsschritte mit Hilfe der Implantationsvorrichtung 1 erstellt.

- Figuren 15 bis 17 zeigen im Schnitt und in einem grösseren Massstab mit erfindungsgemässen Implantaten 7 erstellbare Verbindungen, die sich beispielsweise für die in der Figur 14 dargestellten Anwendungen eignen.

- Figur 15 zeigt ein erfindungsgemässes Implantat 7, das für eine mindestens örtliche Verbindung zwischen dem Schädelknochen 29 und der in eine Öffnung des Schädelknochens einzusetzenden Deckplatte 30, die beispielsweise aus einem porösen Material (z.B. ebenfalls Schädelknochen) besteht, positioniert (oben) und dann mittels Ultraschallenergie (Doppelpfeil) implantiert wird, um Schädelknochen 29 und Deckplatte 30 über die Spalte 33 zu verbinden (unten).

- Die Spalte 33 ist vorteilhafterweise schief ausgestaltet, derart, dass Druckkräfte von aussen auf den Spaltenbereich durch die Schädeldecke 29 aufgenommen werden, und auf der Aussenseite ist die Spalte 33 für die Positionierung des Implantates 7 erweitert. Das Implantat, das beispielsweise kugel- oder wurstförmig ist und aus einem thermoplastischen oder thixotropen Material besteht, wird in der äusseren Spaltenerweiterung positioniert und mit der Schwingungsenergie beaufschlagt. Dadurch wird das Implantatmaterial verflüssigt und auf der einen Seite in die Poren der Schädeldecke 29 und auf der anderen Seite in entsprechende Poren der aus Knochen bestehenden Deckplatte 30 oder in entsprechend angeordnete, künstlich erstellte Öffnungen (z.B. strichpunktisierte Nut) in einer künstlichen Platte eingepresst. So entsteht eine in beiden Seiten formschlüssig verankerte Verbindung zwischen Schädeldecke 29 und Deckplatte 30.

Figur 16 zeigt eine Fixierungsfolie 35, die auch die Form eines textilen Flächengebildes haben kann und die beispielsweise zur örtlichen Fixierung der Deckplatte 30 in der Öffnung des Schädelknochens 29 verwendbar ist. Die Folie 35 ist beispielsweise bandförmig und vorteilhafterweise flexibel. Sie besteht ganz aus einem verflüssigbaren Thermoplasten oder ist beispielsweise mit einer Fasermatte oder einer ähnlichen Struktur verstärkt. Sie wird über die Spalte 33 gelegt und beidseitig (Doppelpfeile) mit Hilfe der Implantationsvorrichtung (Figur 1) angeregt, derart, dass sie mit der Oberfläche der Schädeldecke 29 und der Deckplatte 30 verklebt (grösserflächige, wenig tiefenwirksame Verbindung, die sich auch auf eine Vielzahl oder ein 5 Muster von einzelnen Fixierungspunkten beschränken kann). Gegebenenfalls werden die Oberflächenbereiche, an denen das Implantat mit dem darunter liegenden Material verbunden werden soll, entsprechend vorbehandelt (z.B. aufgerauht) oder sind an 10 der künstlichen Platte 30 entsprechende Oberflächenstrukturen (Oberflächenunebenheiten, Vertiefungen, Rillen etc.) vorgesehen. Für die Verbindung der Folie 35 mit einer Knochenoberfläche ist ein Druck in der Grössenordnung von 0,5 bis 3 N pro 15 mm<sup>2</sup> Resonatorstirnfläche genügend.

Figur 17 zeigt eine Fixierungsplatte 36, die mit Hilfe einer Fixierungsfolie 35 oder entsprechendem, textilem Flächengebilde über der Spalte 33 befestigt ist und die für die Aufnahme von entsprechend grösseren Kräften beispielsweise aus Metall besteht 20 und deshalb neben der Schädelanwendung auch in der ebenfalls in der Figur 13 dargestellten Kieferanwendung oder in der Anwendung gemäss Figur 2 verwendet werden kann. Die Fixierungsplatte 36 besteht also aus einem im Sinne der Erfindung nicht verflüssigbaren Material und weist an ihrer gegen das zu fixierende Gewebe gerichteten Oberfläche eine für einen Formschluss geeignete Oberflächenstruktur 25 auf. Die Folie 35 wird zwischen Platte 36 und zu fixierendem Gewebe bzw. Material positioniert und durch die Platte 36 mindestens lokal mit Schwingungsenergie beaufschlagt und dadurch mit der Oberfläche der Schädeldecke 29 bzw. der Deckplatte 30 verbunden. Die formschlüssige Verbindung zwischen Folie 35 und Fixierungsplatte 36 kann während der Implantation erstellt werden oder die Platte 36 kann mit der

damit verbundenen Folie 35 als fertiges Implantat verwendet werden. In einem derartigen, zweischichtigen Implantat kann die Verbindung zwischen den Schichten auch eine stoffschlüssige sein (Verklebung oder Verschweissung). Die Folie 35 kann sich in einem derartigen, zweischichtigen Implantat auch auf eine Beschichtung der

- 5 Platte beschränken, welche Beschichtung vorteilhafterweise nicht eine konstante Dicke hat sondern im Sinne von Energierichtungsgebern aus einem Muster von Höckern, Spitzen oder Rippen besteht, die eine minimale Höhe (Beschichtungsdicke) von ca.  $10\mu\text{m}$  aufweisen.

- Die in der Figur 14 dargestellte Fixierungsplatte 31 weist beispielsweise in entsprechenden Vertiefungen angeordnete Folienbereiche 31' mit einer mit Energierichtungsgebern versehenen Aussenoberfläche auf und wird an diesen Stellen mit dem darunterliegenden Kieferknochen verbunden.

- Insbesondere für die in der Figur 16 dargestellte Anwendung mag es vorteilhaft sein, den zu verwendenden Resonator derart auszugestalten, dass die auf das Implantat 15 übertragenen Schwingungen nicht, wie in den Figuren mit Doppelpfeilen angedeutet, senkrecht zur zu erstellenden Verbindungsfläche (z-Richtung) ausgerichtet sind sondern parallel dazu (x/y-Richtung). Dazu eignet sich gegebenenfalls ein Übertragungselement 37, wie es in der Figur 18 dargestellt ist. Dieses Übertragungselement 37 ist mit dem Resonator 6 kraftschlüssig verbunden und zwar an einer Stelle, in der 20 die Welle in z-Richtung einen Knotenpunkt (Amplitude = 0) und deshalb die Welle in x/y-Richtung eine maximale Amplitude aufweist. Diese Schwingung in x/y-Richtung wird durch das Übertragungselement 37 auf die Folie 35 übertragen.

- Figur 19 zeigt schematisch und stark vereinfacht als weitere Anwendung von erfindungsgemässen Implantaten ein Stützelement 40 für einen menschlichen Wirbelsäulenbereich. Das Stützelement 40 ist elastisch und stützt den Wirbelsäulenbereich sta-

tionär oder gegebenenfalls vorübergehend. Das Stützelement 40 wird im Sinne der Erfindung an Wirbelkörpern befestigt, dadurch, dass es selbst aus einem entsprechend verflüssigbaren Material besteht und ohne Tiefenwirkung befestigt wird (analog zur Verbindung gemäss Figur 16), dadurch, dass es aus einem nicht verflüssigbaren Material besteht und mittels Folie und ohne Tiefenwirkung (analog Figur 17) oder mit Vorbohren und Tiefenwirkung (analog Figuren 2 bis 4) mit den Wirbelkörpern verbunden wird. In der Figur dargestellt sind stiftförmige Implantate 7, die beispielsweise einen das Stützelement überstehenden Kopf aufweisen, der gemäss Figur 12 hergestellt ist. Für eine stationäre Stützung werden verbindende Implantate und 10 Stützelement aus nicht resorbierbaren Materialien verwendet, für eine vorübergehende Stützung sind Teile aus resorbierbaren Materialien denkbar.

Figur 20 zeigt die Anwendung eines dübelförmigen, erfindungsgemässen Implantates 7 als Basis für einen künstlichen Zahn 40 in einem Kieferknochen 32. Das Implantat 7 besteht mindestens teilweise aus einem thermoplastischen oder thixotropen 15 Material. In der Stirnseite weist es Mittel zur Halterung des künstlichen Zahns 40, einer Brücke oder einer Prothese auf. Das Implantat wird mit oder ohne den künstlichen Zahn in die entsprechende Öffnung 41 eingesetzt und unter Ultraschall-Vibration weiter hineingedrückt. Da sich dabei mindestens ein Teil des Implantates verflüssigt, wird es nicht nur die Öffnung weitgehend lückenlos ausfüllen sondern 20 auch in die Poren des Kieferknorpels eingepresst werden, so dass eine tiefenwirksame Verbindung entsteht, wie sie beispielsweise in der Figur 21 im Schnitt dargestellt ist.

Figur 22 zeigt im Schnitt eine weitere, beispielhafte Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates, die sich insbesondere für die in der Figur 20 dargestellte 25 Anwendung eignet. Es handelt sich hier um ein Implantat, dessen Bereich aus verflüssigbarem Material nicht an seine Oberfläche angeordnet ist, sondern in einer für das verflüssigbare Material in seinem verflüssigten Zustand durchlässigen Hülse 13,

wie dies bereits im Zusammenhang mit der Figur 8 beschrieben wurde. Das Implantat ist längs geschnitten dargestellt und links von der Mittellinie vor der Anwendung des Ultraschalls und rechts von der Mittellinie nach der Anwendung des Ultraschalls gezeigt. Die Hülse 13 besteht aus einem beispielsweise metallischen oder keramischen Sintermaterial mit einer offenen Porosität und übernimmt die tragende Funktion des Implantats. Sie weist im dargestellten Falle eine Öffnung 42 auf, die beispielsweise mit einem Innengewinde versehen ist und in der ein künstlicher Zahn, eine Brücke oder Zahnpfthese befestigbar ist. Sie weist eine weitere, Ringförmige Öffnung 43 auf, in der das verflüssigbare Material, beispielsweise ein zylinderförmiges Stück 44 aus dem verflüssigbaren Material positioniert ist. Für eine gezielte Verflüssigung sind im Innern der ringförmigen Öffnung 43 Energierichtungsgeber 45 angeordnet, mit denen das verflüssigbare Material in Kontakt steht.

Das Implantat gemäss Figur 22 wird beispielsweise in einer Öffnung eines Kieferknochens (41, Figur 20) positioniert und dann wird mit Hilfe eines in seinem distalen Bereich ringförmig ausgestalteten Resonators 6 das verflüssigbare Material mit mechanischer Energie beaufschlagt. Das Material wird dadurch verflüssigt und durch das poröse Hülsenmaterial in das umliegende Knochengewebe gepresst, wobei das Implantat in diesem Gewebe verankert wird.

Für die in den Figuren 19 bis 20 dargestellte Anwendung ist es insbesondere vorteilhaft, das als verflüssigbares Material ein resorbierbares Material zu wählen, während, während der tragend Teil aus einem weder verflüssigbaren und nicht resorbierbaren Material besteht, das eine genügende mechanische Festigkeit für die Befestigung des Zahns, der Brücke oder Prothese aufweist. Dabei ist mindestens die Oberfläche des zentralen Teils bioaktiv (z.B. porös wie für die Hülse 13 beschrieben), das heisst derart, dass sie ein Zusammenwachsen mit Knochengewebe fördert. Ein derartiges Implantat weist sofort nach der Implantation eine Primärstabilität auf, die für Befestigung und normalen Gebrauch von Zahn, Brücke oder Prothese ausreicht. Vitales

- Material ersetzt dann sukzessive das resorbierbare Material und wächst dann mit dem zentralen Implantatteil zusammen, was durch dessen bioaktive Oberfläche gefördert wird. Das erfindungsgemäße Implantat bietet also eine sofortige Primärstabilität ohne die Verwendung von Zement und nach der Resorptions- und Regenerationsphase eine dauerhafte, sekundäre Stabilität, die der Stabilität bekannter Implantate ebenbürtig ist. Im Vergleich zu bekannten Implantationsverfahren fällt aber eine Übergangsphase weg, in der gemäss Stand der Technik die Öffnung 41 geschlossen wird und die Regeneration des Knochengewebes abgewartet wird, bevor der Zahn, die Brücke oder die Prothese direkt im regenerierten Knochen befestigt wird.
- 5
- 10 Figur 23 zeigt eine beispielsweise an einem Röhrenknochen 50 eines menschlichen Armes mittels erfindungsgemäßen Implantaten befestigte, externe Fixiervorrichtung 51 mit Stützen 52 und einem an den Stützen 52 befestigten Träger 53. Die Stützen 52 sind dabei als erfindungsgemäße Implantate ausgerüstet. Der mediale Teil eines Röhrenknochens weist mehrheitlich Kortikalis auf und nur sehr wenig im Sinne der
- 15 Erfahrung poröse Gewebebereiche. Aus diesem Grunde wird, wie in den Figuren 24 und 25 in mehr Detail gezeigt, der Markraum 54 im Inneren des Röhrenknochens 50 ausgenutzt, um das verflüssigte Material hinein zu pressen. Da das Mark aber dem hydrostatischen Druck nur einen ungenügenden Widerstand entgegen zu setzen vermag, sind die Stützen beispielsweise mit Grundplatten 55 versehen.
- 20 Für die Befestigung der Fixiervorrichtung werden also im den Röhrenknochen 50 bis in den Markraum 54 reichende Öffnungen 56 (gegebenenfalls mit Gewinde 25) gebohrt, wobei der Bohrungsdurchmesser dem Durchmesser des Implantates 7, insbesondere dessen Grundplatte 55 entspricht. Das Implantat 7 weist zentral eine Stütze 52 auf, an deren distalem Ende die Grundplatte 55 befestigt ist und um die herum
- 25 und die Grundplatte 55 im wesentlichen deckend ein ring- oder rohrförmiger Bereich 57 aus dem verflüssigbaren Material angeordnet ist. Das Implantat wird in die Öffnung 56 eingeführt und mit geeigneten, aussen anwendenden Mitteln in einer vor-

gegebenen Tiefe festgehalten. Dann wird rund um die Stütze 52 das verflüssigbare Material 57 unter Ultraschalleinwirkung gegen die Grundplatte 55 gedrückt, so dass es zwischen Knochen 50 und Grundplatte 55 in den Markraum 54 gepresst wird und so eine formschlüssige Verbindung bildet, die die Stütze 52 in der Öffnung 56 hält.

- 5 Diese Verankerung ermöglicht eine unikortikale, Verkippungs-gesicherte Befestigung der Stützen 52, was gemäss dem Stande der Technik nur mit einer bikortikalen Befestigung möglich ist.

Figur 26 zeigt eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates 7, das sich insbesondere für die in der Figur 23 gezeigte Anwendung eignet. Hier ist das  
10 verflüssigbare Material, das beispielsweise ein thixotroper Zement ist, im Inneren der Stütze 52 angeordnet und über der Grundplatte 55 sind Öffnungen 58 vorgesehen, deren Grösse derart ist, dass der Zement in seiner hochviskosen Form nicht austreten kann, wohl aber in seiner durch die Wirkung des Resonators 6 verflüssigten Form. Das Ende der Stütze 52 ist also in diesem Falle als Hülse im Sinne der Figur 8 ausgebildet. Der mit Hilfe des Resonators 6 durch die Öffnungen 58 ausgepresste Zement sichert die Stütze im Markhohlraum 54 und gegebenenfalls angrenzendem Knochengewebe.  
15

Figur 27 zeigt eine als erfindungsgemässes Implantat ausgerüstete Zugschraube 60, die beispielsweise zusammen mit einer Trochanterplatte 61 zur Fixierung eines gebrochenen Oberschenkelhalsknochens verwendet wird. Die Zugschraube 60 ist (im  
20 Sinne einer Implantatshülse 13, Figur 8) hohl und weist mindestens in ihrem distalen Bereich Öffnungen auf, durch die ein verflüssigtes Material austreten kann, um diesen distalen Bereich beispielsweise in einem osteoporotischen Knochengewebe besser verankern zu können, als dies mit dem Gewinde der Zugschraube allein möglich ist. Das Gewinde der Schraube dient also in diesem Falle insbesondere dazu, das Gewebe im Bereiche der Bruchstelle zusammen zu ziehen, bis das distale Schraubenende durch das verflüssigbare Material im Gewebe verankert ist.  
25

Figur 28 zeigt als sehr schematische Schnittdarstellung einen Röhrenknochen 50 an dem mittels erfindungsgemässem Implantat 7 ein künstliches Gelenkelement 62 befestigt ist. Der Schaft 63 des Gelenkelementes 62 und um den Schaft angeordnetes, verflüssigbares Material 57 stellen das erfindungsgemäss Implantat 7 dar, das unter

- 5 Ultraschalleinwirkung in den Röhrenknochen 50 gedrückt wird, wobei das Material 57 verflüssigt wird und in Poren der Spongiosa 23 und in Unebenheiten der Innenoberfläche der Kortikalis 22 gepresst ist. Vorteilhafterweise weist der Schaft 63 im Sinne der in der Figur 17 dargestellten Platte 36 eine für eine formschlüssige Verbindung mit dem verflüssigbaren Material 57 geeignete Oberflächenstruktur auf.

- 10 Eine insbesondere vorteilhafte Ausführungsform des Schafes 63 besteht beispielsweise aus Titan und weist eine poröse und dadurch bioaktive Oberfläche auf und ist mit einem resorbierbaren, verflüssigbaren Material umgeben. Ein derartiges Implantat hat unmittelbar nach der Implantation eine primäre Stabilität, die mindestens eine Teilbelastung erlaubt. Die primäre Stabilität wird dann abgelöst durch eine sekundäre, durch das Verwachsen von vitalem Knochengewebe mit der porösen Oberfläche des Titanschaftes 63 bedingte Stabilität. Das heisst mit anderen Worten, das künstliche Gelenkelement kann auch ohne Verwendung von Zement im wesentlichen unmittelbar nach der Implantation belastet werden, was die Regeneration des vitalen Gewebes begünstigt und einem Abbau (Osteoporose) vorbeugt. Trotzdem verwächst 15 das vitale Gewebe in einer weiteren Phase mit dem Titanschaft.
- 20

- Figur 29 zeigt ebenfalls sehr schematisch ein Gelenk 70, in dessen Bereich ein Band 71 die Knochen 72 und 73 verbindet. Das Band 71 ist mit dem Knochen verwachsen, wobei diese Verbindung bei Überbelastung reissen kann. Zur Reparatur können erfindungsgemäss Implantate 7 angewendet werden, wobei beispielsweise Ausführungsformen gemäss. Figuren 2 bis 4 sinngemäss anwendbar sind. Dazu wird die Kortikalis des Gelenkknochens geöffnet und stiftförmige Implantate 7 werden durch das Band 71 getrieben und mit einem Kopf (z.B. gemäss Figur 13) aussen gesichert.

Auch Ausführungsformen mit weniger Tiefenwirkung gemäss Figuren 16 und 17 sind denkbar.

Figur 30 zeigt abschliessend, dass die mit einem erfindungsgemässen Implantat 7 zu erstellende Verbindung nicht zwingend für die Verbindung von zwei Elementen 5 (zwei Gewebeteile oder ein Gewebeteil mit einem künstlichen Teil) dienen muss. Es ist auch denkbar, ein erfindungsgemässes Implantat für das Auffüllen einer bei- spielsweise durch einen Tumor verursachten Gewebeöffnung 80 zu verwenden. Dazu wird vorteilhafterweise ein Implantat 7 aus einem hochviskosen und thixotropen Material 81 verwendet, das gegebenenfalls mit Hilfe einer um die Öffnung positio- 10 nierten Führung 82 die Öffnung 80 überragend in diese eingebracht wird. Der für diese Anwendung eingesetzte Resonator 6 entspricht in seinem Querschnitt dem in- neren Querschnitt der Führung 82, so dass damit wie mit einem Zylinder das Materi- 15 al 81 in die Öffnung 80 pressbar ist. Dabei wird nicht nur die Öffnung 80 im wesent- lichen lückenlos gefüllt, sondern das unter der Ultraschallwirkung flüssiger werden- de Material 81 wird auch in die in die Öffnung 80 mündenden Gewebeporen gepresst und bildet darin nach dem Erstarren eine formschlüssige Verbindung, wie dies unten in der Figur 30 dargestellt ist. Diese formschlüssige Verbindung hält das Implantat 7 sicher in der Öffnung 80, ohne dass diese dafür Hinterschnitte aufzuweisen hat und ohne dass andere Haltemittel (z.B. darüber genähte Knochenhaut) eingesetzt werden 20 müssen.

Dem verflüssigbaren Material 81 kann auch entsprechend fein aufgearbeitetes Kno- chenmaterial des Patienten beigemischt werden.

Wenn anstelle eines thixotropen Zementes in einem Falle, wie er in der Figur 30 dar- gestellt ist, ein thermoplastischer Kunststoff verwendet wird, kann die Öffnung 80 25 auch eine speziell hergestellte Öffnung sein und kann darin mit Hilfe des Kunststof-

fes ein Fixierelement 83 für einen Draht 84 oder einen Faden befestigt werden, wie das strichpunktiert in der Figur 30 (nur unten) dargestellt ist. Auch eine therapeutische Hilfsvorrichtung, wie beispielsweise ein Stimulator, kann auf diese Weise fixiert werden.

## 5 Beispiel 1

Durch Spritzguss hergestellte Stifte aus PLLA und Polycarbonat mit einem runden Querschnitt von Durchmessern zwischen 3,5 und 4,25 mm, mit Längen von 26 bis 40 mm (ideale Länge bei 20 kHz: 35 mm) und mit stumpf zugespitzten, distalen Enden und vier, sich vom distalen Ende über 10 mm axial erstreckenden Rillen wurden mit 10 einer Anregerfrequenz von 20 kHz in Spongiosa (Femurkopf) frisch geschlachteter Rinder verankert. Dabei wurde die über der Spongiosa liegende, dünne Kortikalschicht geöffnet, die Spongiosa aber nicht vorgebohrt. Die Implantate wurden mit Drücken von 60 bis 130 N gegen das Gewebe gedrückt und mit der Anregerfrequenz angeregt (Sonotrodenamplitude ca. 20 bis 25  $\mu\text{m}$ ). Der Vorschub wurde auf 10 mm 15 begrenzt. Er war in jedem Falle in weniger als 2 s erreicht. Dann wurden die Implantate ohne Anregung während 5 s gehalten.

Es ergaben sich Verankerungstiefen in der Größenordnung von 15 mm, die beim Ausreissen stärker waren als die Implantate (maximale Ausreisskräfte über 500 N). An Sensoren, die 1 mm ausserhalb von der Vorbohrung in der Kortikalis platziert 20 wurden (1,5 mm unter der Kortikaloberfläche), wurden ca. 10 s nach Implantationsbeginn Temperaturen von max. 44°C (ca. 22° über Raumtemperatur) gemessen. Die Übertemperaturen fielen in ca. 30 s auf den halben Wert.

Für das PLLA-Material wurde am implantierten Material gegenüber dem Material des noch nicht implantierten Implantates kein Molekulargewichtsabbau festgestellt.

**PATENTANSPRÜCHE**

1. Implantat (7) zur Erstellung einer formschlüssigen Verbindung mit einem Gewebeteil, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (7) mindestens teilweise aus einem durch mechanische Energie verflüssigbaren Material besteht, wobei das verflüssigbare Material am Implantat (7) derart angeordnet ist, dass es mit dem Gewebeteil in Kontakt bringbar, durch mechanische Schwingungen anregbar und gleichzeitig gegen den Gewebeteil pressbar ist, derart, dass sich mindestens ein Teil des verflüssigbaren Materials verflüssigt und in Öffnungen des Gewebeteils gepresst wird.  
5
- 10 2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das verflüssigbare Material thermoplastisch oder thixotrop ist.
3. Implantat nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das verflüssigbare Material mindestens teilweise resorbierbar ist.
- 15 4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das verflüssigbare Material Zusatzstoffe für weitere Funktionen enthält.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass es stift- oder dübelförmig ist.
6. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das verflüssigbare Material an der Implantatoberfläche eines distalen Implantatsendes und/oder

an der Implantats-Mantelfläche angeordnet ist und dass es einen Kern (11) aus einem nicht verflüssigbaren Material aufweist.

7. Implantat nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Hülse (13) aus einem nicht verflüssigbaren Material aufweist, dass das verflüssigbare Material im Innern der Hülse angeordnet ist und dass die Hülse für den Austritt des verflüssigten Materials Öffnungen (58) aufweist.  
5
8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das verflüssigbare Material resorbierbar ist und dass der Kern (11) oder die Hülse (13) mindestens teilweise eine Oberfläche aufweist, die bioaktiv ist.
- 10 9. Implantat nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass es an seinem proximalen Ende Haltemittel (14, 15) aufweist.
10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass es die Form einer Platte (35 und 36) oder Folie (35) hat.
11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Platte oder Folie (35) einschichtig ist.  
15
12. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Platte (35 und 36) oder Folie eine Schicht aus dem verflüssigbaren Material und eine Schicht aus einem nicht verflüssigbaren Material aufweist, wobei das verflüssigbare Material mindestens einen Teil der einen Oberfläche des nicht verflüssigbaren

Materials abdeckt und die beiden Schichten formschlüssig oder stoffschlüssig miteinander verbunden sind.

13. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass es ein Verankerungsmittel für ein künstliches Stütz- oder Fixierungselement, 5 für ein künstliches Gelenkelement, für einen künstlichen Zahn, für eine Brücke, für eine Zahnlprothese, für einen Nahtfaden, für einen Cerclage-Draht oder für eine therapeutische Hilfsvorrichtung ist.
14. Implantationsvorrichtung (1) für Implantate (7) gemäss einem der Ansprüche 1 bis 13, gekennzeichnet durch einen Generator (2), ein Schwingelement und 10 einen Resonator (6), wobei der Generator (2) für die Anregung des Schwingelementes zu mechanischen Schwingungen ausgerüstet ist, wobei der Resonator (6) mit dem Schwingelement wirkverbunden eine Schwingeinheit (3) bildet und wobei der Resonator (6) zur Übertragung der mechanischen Schwingungen mit dem Implantat (7) wirkverbindbar und zum Pressen des Implantates (7) 15 gegen einen Gewebeteil ausgerüstet ist.
15. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung für mechanische Schwingungen des Resonators (6) mit einer Frequenz von 2 bis 200 kHz ausgelegt ist.
16. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass verschiedene Frequenzen der mechanischen Schwingungen, verschiedene Frequenzmuster und/oder verschiedene Energiepulsationen 20 einstellbar sind.

17. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Resonator (6) oder ein distaler Teil des Resonators (6) auswechselbar und sterilisierbar ist.
18. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Resonator (6) zur Halterung eines stift- oder dübelförmigen Implantates (7) ausgerüstet ist.  
5
19. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zusätzlich eine an einem Gehäuse (5) abgestützte Implantatführung aufweist.
- 10 20. Kit zur Erstellung von Verbindungen mit Gewebeteilen, welcher Kit eine Implantationsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 14 bis 19 und eine Mehrzahl von Implantaten (7) nach einem der Ansprüche 1 bis 13 aufweist.
- 15 21. Kit nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Resonator (6) der Implantationsvorrichtung (1) an seinem distalen Ende Haltemittel aufweist und dass die Implantate (7) stift- oder dübelförmig sind und ihr proximales Ende an mit den Haltemitteln des Resonators (6) angepasste Haltemittel aufweisen.
- 20 22. Kit nach einem der Ansprüche 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass es verschiedene, stift- oder dübelförmige Implantate aufweist sowie Resonatoren (6) oder distale Resonatoreteile, deren distale Flächen proximalen Querschnitten der Implantate entsprechen.

23. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Teil der Implantate (7) stiftförmig ist und dass das Kit ferner Bohrer aufweist, deren Durchmesser an den grössten Durchmesser der Implantate (7) für eine Reibpassung angepasst ist.
- 5      24. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Teil der Implantate (7) das verflüssigbare Material in einer Hülse (13) mit Öffnungen (58) aufweisen und dass das Kit ferner mindestens einen in seinem Querschnitt an den proximalen Innenquerschnitt der Hülse (13) angepassten Resonator (6) oder distalen Resonatorteil aufweist.
- 10     25. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das Kit ferner Führungen (82) mit einer Öffnung und mindestes einen in seinem Querschnitt an die Öffnung angepassten Resonator (6) oder distalen Resonatorteil aufweist.
- 15     26. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass es ferner sterile Umhüllungen für die Implantationsvorrichtung (1) aufweist.
- 20     27. Kit nach einem der Ansprüche 20 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass verschiedene Schwingfrequenzen, verschiedene Frequenzmuster und/oder verschiedene Energiepulsationen an der Implantationsvorrichtung (1) einstellbar sind und dass das Kit ferner eine Einstellungsanleitung für verschiedene Implantate aufweist.

28. Zusatzkit mit einem oder mehreren Implantaten (7) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, welches Zusatzkit ferner eine Anleitung zur Implantation der Implantate mit Hilfe mechanischer Schwingungs-Energie aufweist.
29. Verfahren zum Implantieren von Implantaten (7) gemäss einem der Ansprüche 5 1 bis 13 mit Hilfe einer Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 14 bis 19, welches Verfahren in den folgenden Schritten durchgeführt wird:
- 10           • Positionieren des Implantates (7) am Gewebeteil, derart, dass Bereiche des Implantates aus dem verflüssigbaren Material mit dem Gewebeteil in Kontakt sind oder in Kontakt bringbar sind in einem Gewebeteilbereich, in dem dieser als Formschlussmittel geeignete Oberflächenunebenheiten oder Öffnungen aufweist oder in der solche Oberflächenunebenheiten oder Öffnungen durch hydrostatischen Druck erstellbar sind,
- 15           • Beaufschlagen des Implantates mit mechanischen Schwingungen und gleichzeitiges Pressen des Implantates gegen den Gewebeteil, bis mindestens ein Teil des verflüssigbaren Materials verflüssigt und in die genannten Oberflächenunebenheiten oder Öffnungen gepresst ist,
- Erstarren-lassen des verflüssigten Materials, wobei das Implantat weiter gegen den Gewebeteil gepresst wird.
- 20 30. Verfahren nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, dass der Gewebeteil ein menschlicher oder tierischer Knochen- Knorpel-, Band- oder Sehnenteil (10, 20, 50, 72, 73) ist.

31. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 oder 30, dadurch gekennzeichnet,  
dass die zu erstellende Verbindung eine punktuelle, tiefenwirksame Verbin-  
dung ist.
32. Verfahren nach einem des Ansprüche 29 bis 31, dadurch gekennzeichnet,  
5 dass in dem Gewebeteil vor der Implantation eine Öffnungen erstellt wird, in  
der das Implantat (7) positioniert wird.
33. Verfahren nach einem der Ansprüche 39 bis 33, dadurch gekennzeichnet,  
dass der Gewebeteil ein Knochen mit Kortikalis (22) und Spongiosa (23) ist  
und dass vor der Implantation mindestens die Kortikalis-Schicht (22) geöffnet  
10 wird.
34. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 oder 30, dadurch gekennzeichnet,  
dass die zu erstellende Verbindung eine grossflächige, oberflächliche Verbin-  
dung ist.
35. Verfahren nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass vor der Positio-  
15 nierung des Implantates (7) entsprechende Oberflächenbereiche aufgerauht  
werden.

1 / 13

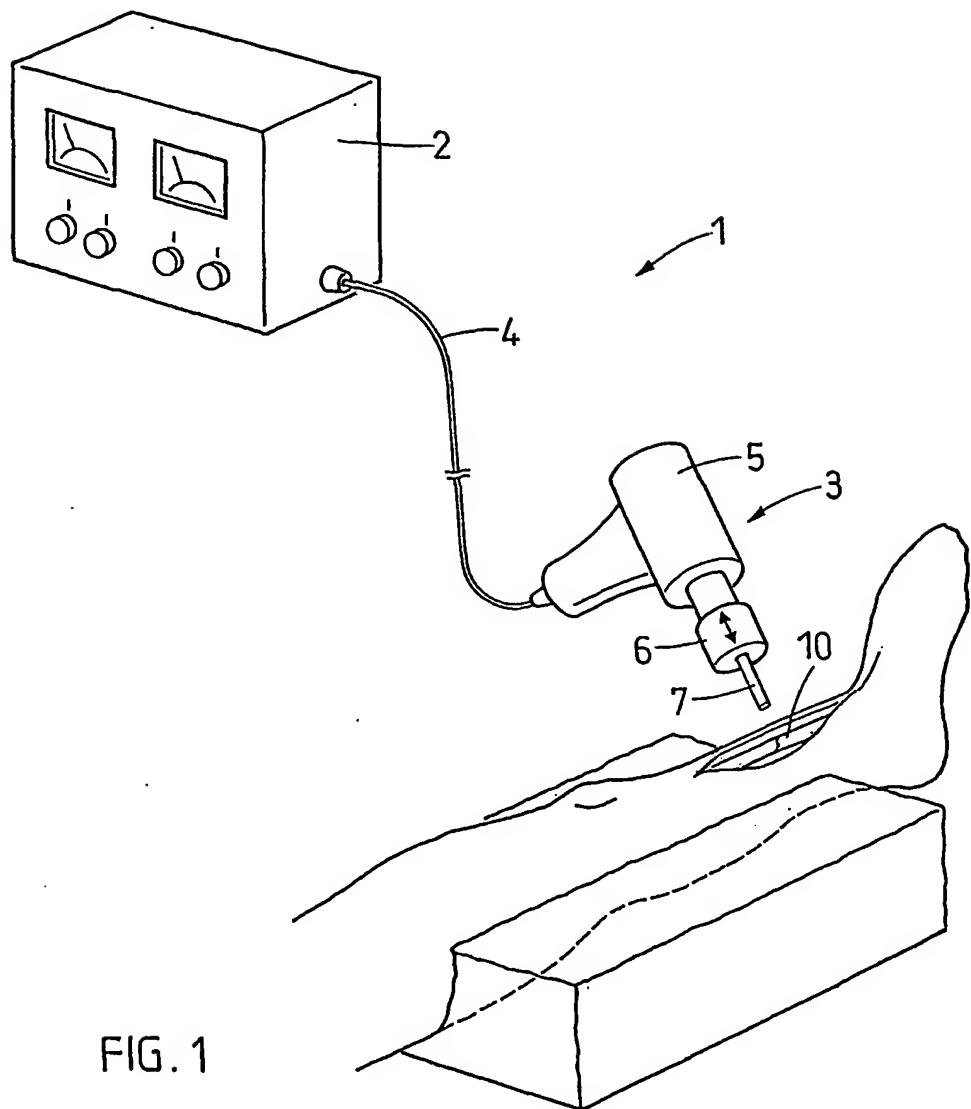
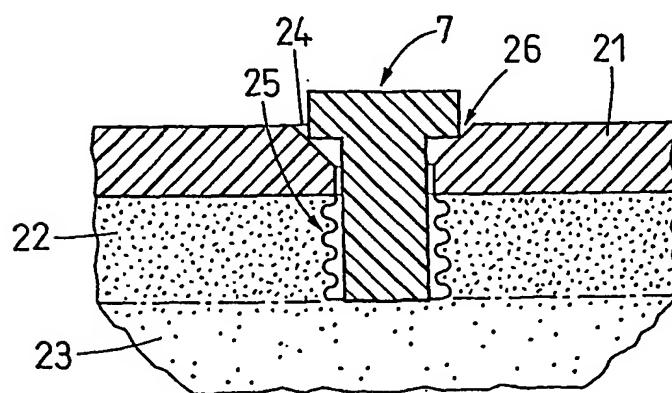
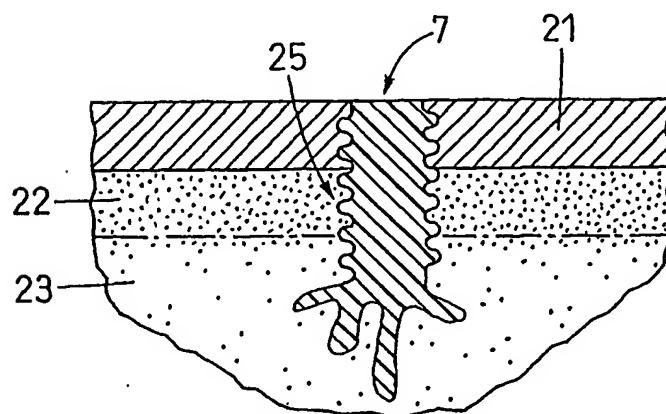
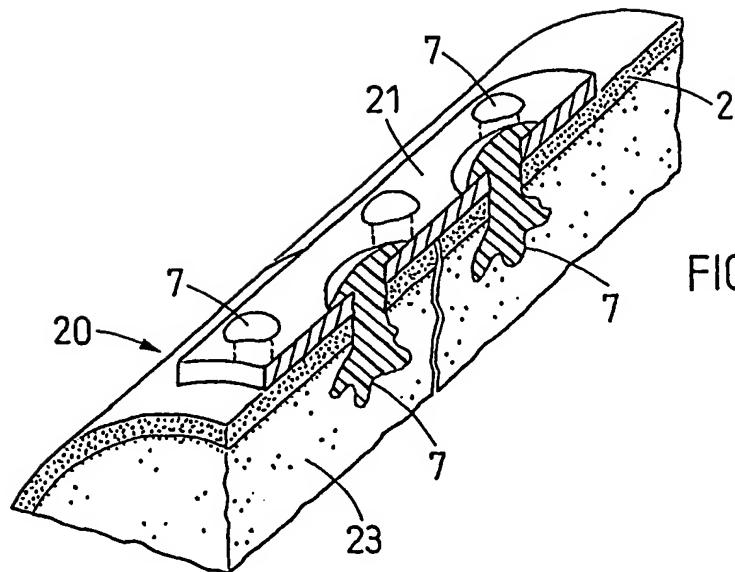


FIG. 1

2/13



3 / 13

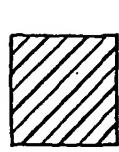


FIG. 5a



FIG. 5b

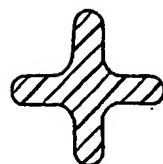


FIG. 5c

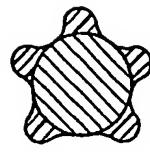


FIG. 5d

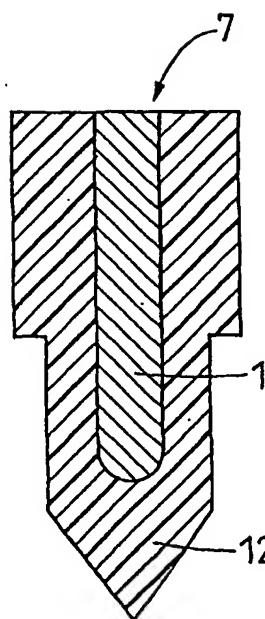


FIG. 6

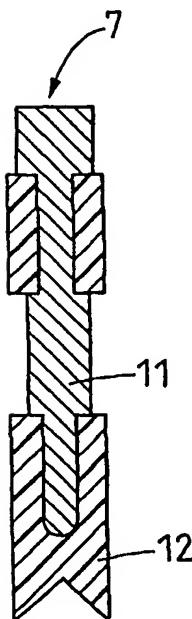


FIG. 7

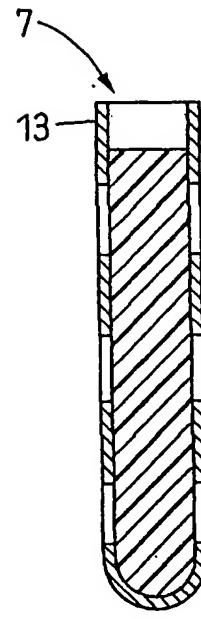
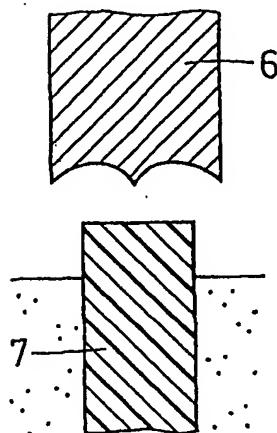
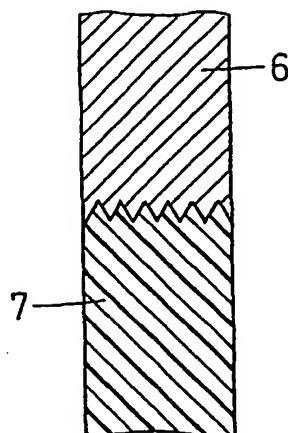
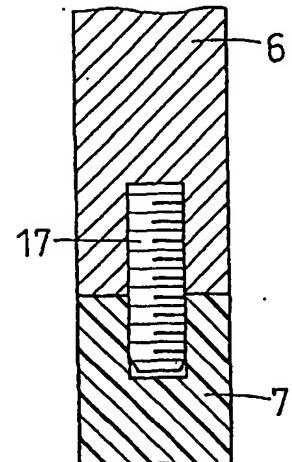
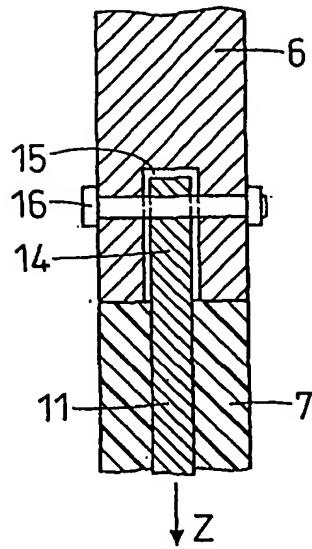
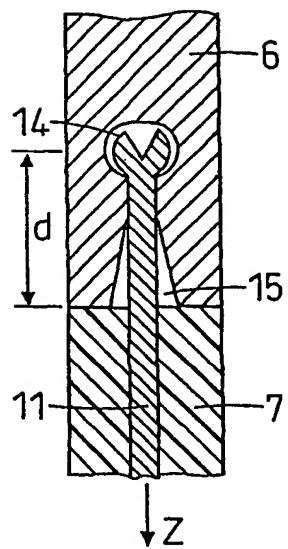


FIG. 8

4 / 13



5/13

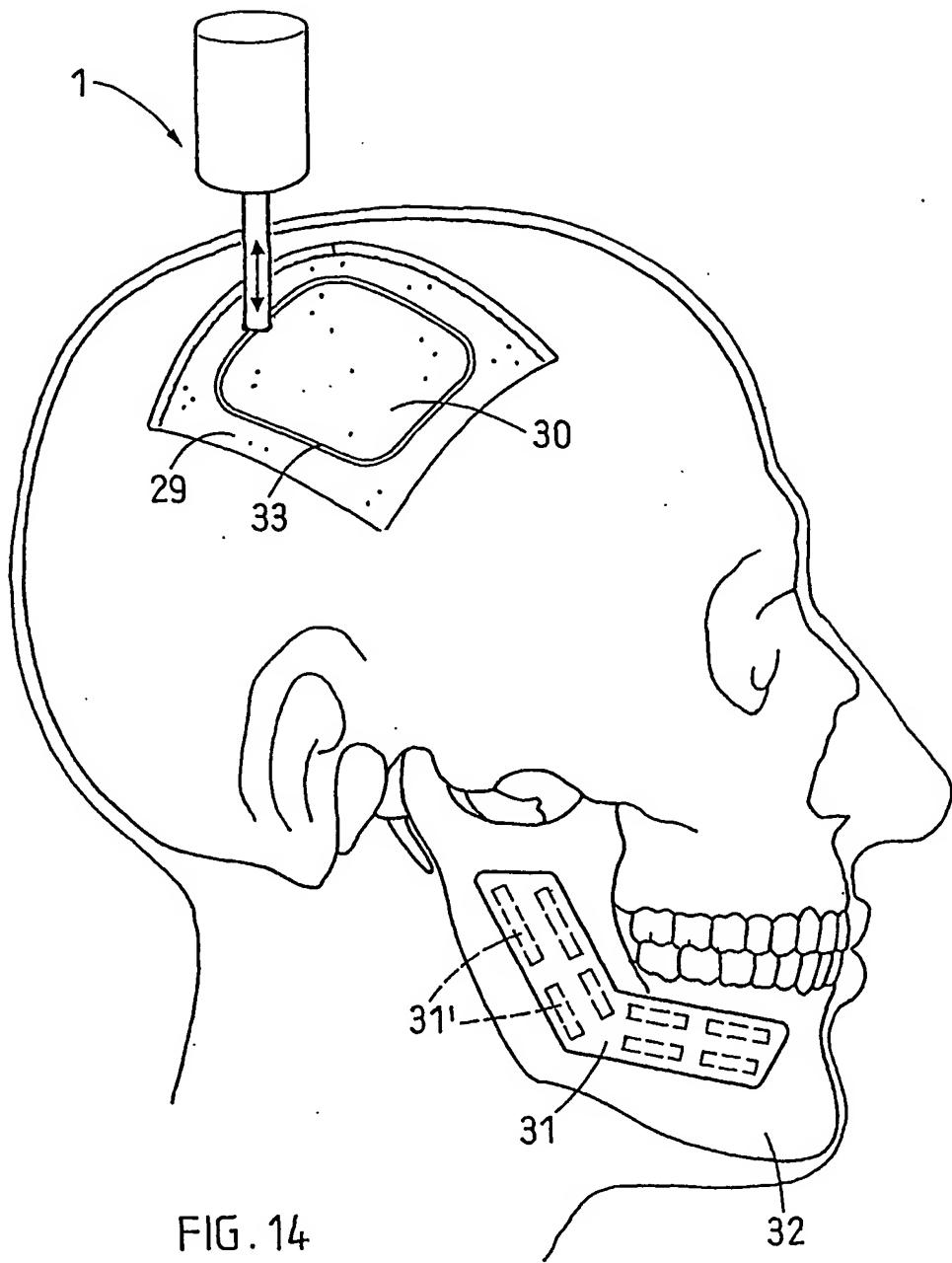


FIG. 14

6 / 13

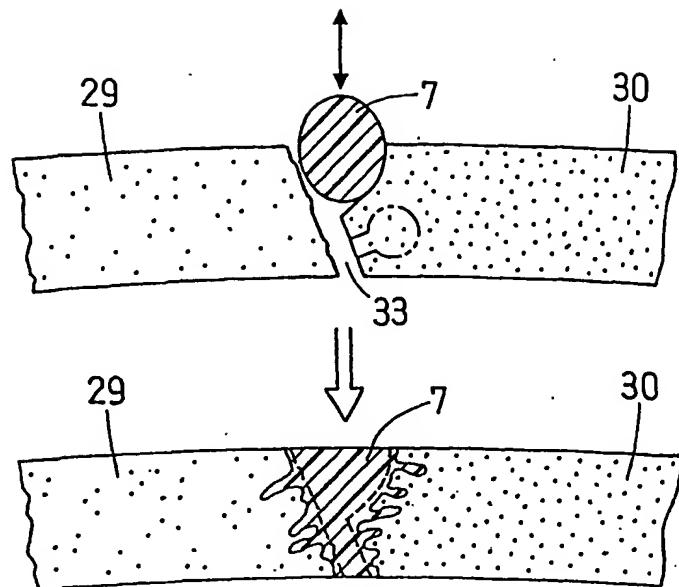


FIG. 15

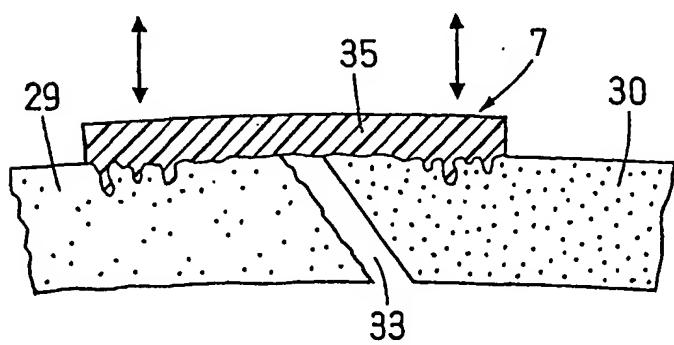


FIG. 16

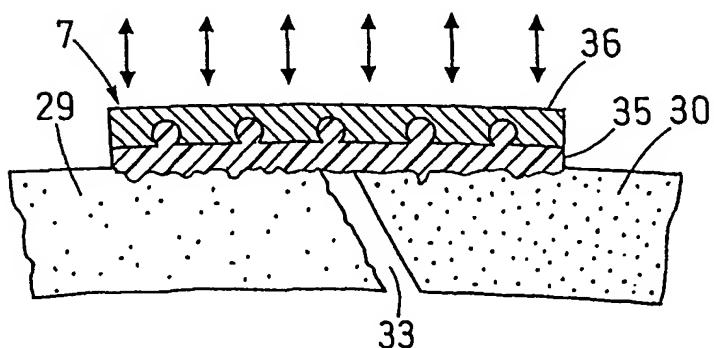


FIG. 17

7 / 13

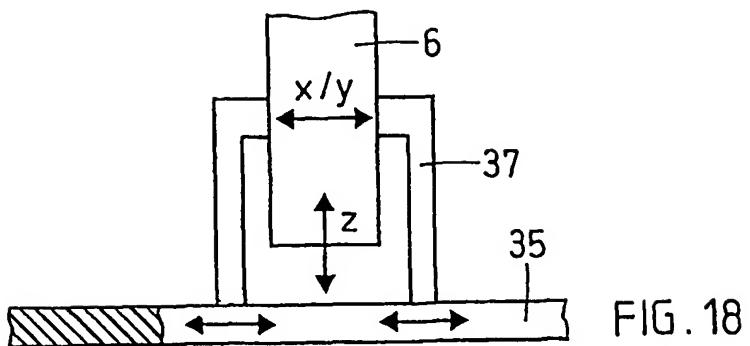


FIG. 18

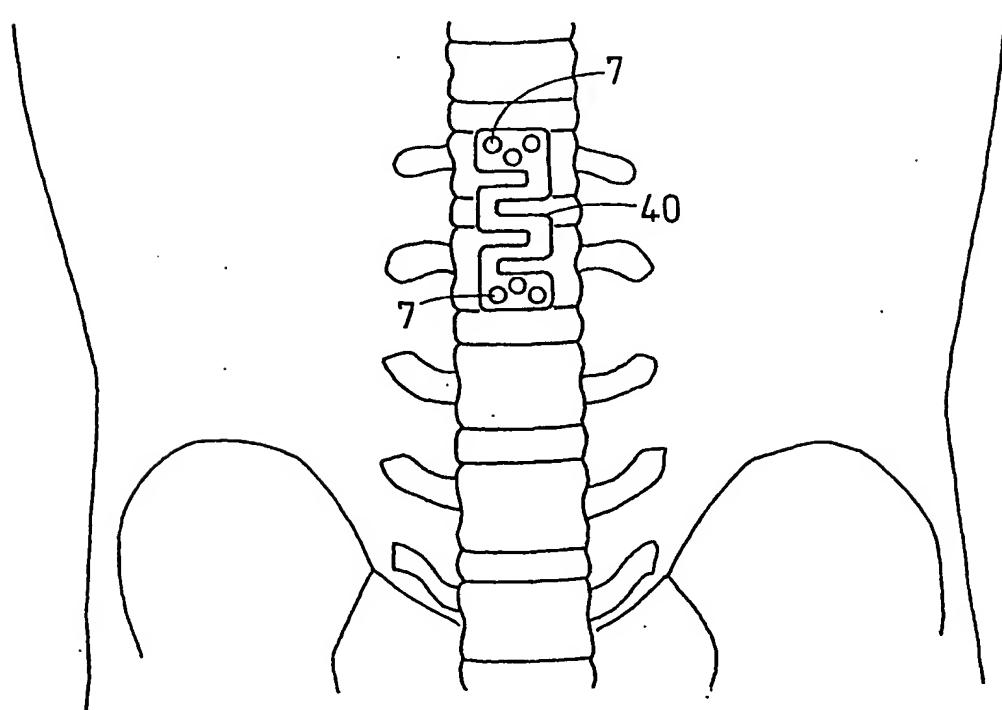


FIG. 19

8 / 13

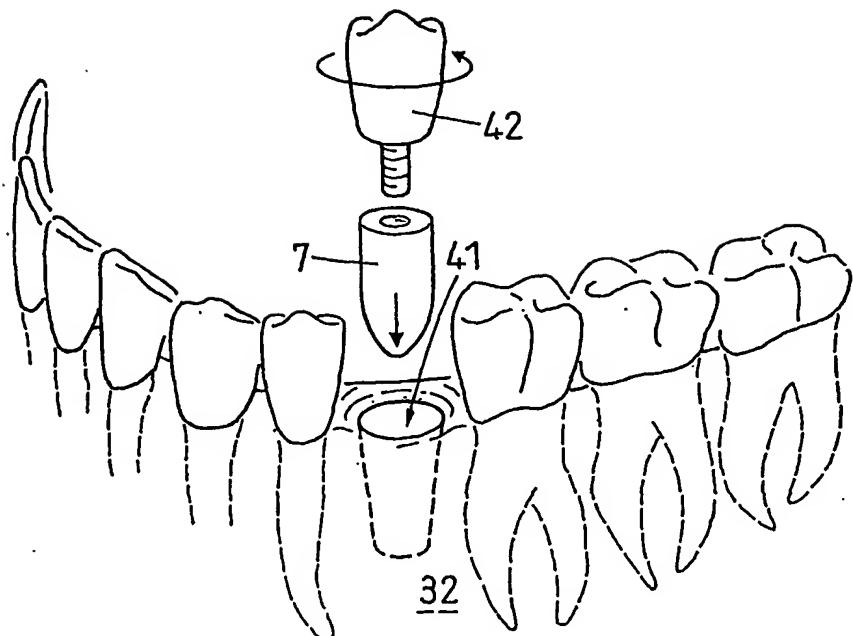


FIG. 20

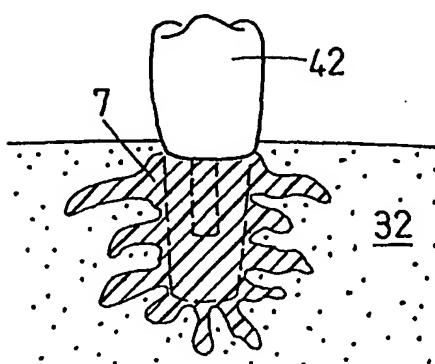


FIG. 21

9 / 13

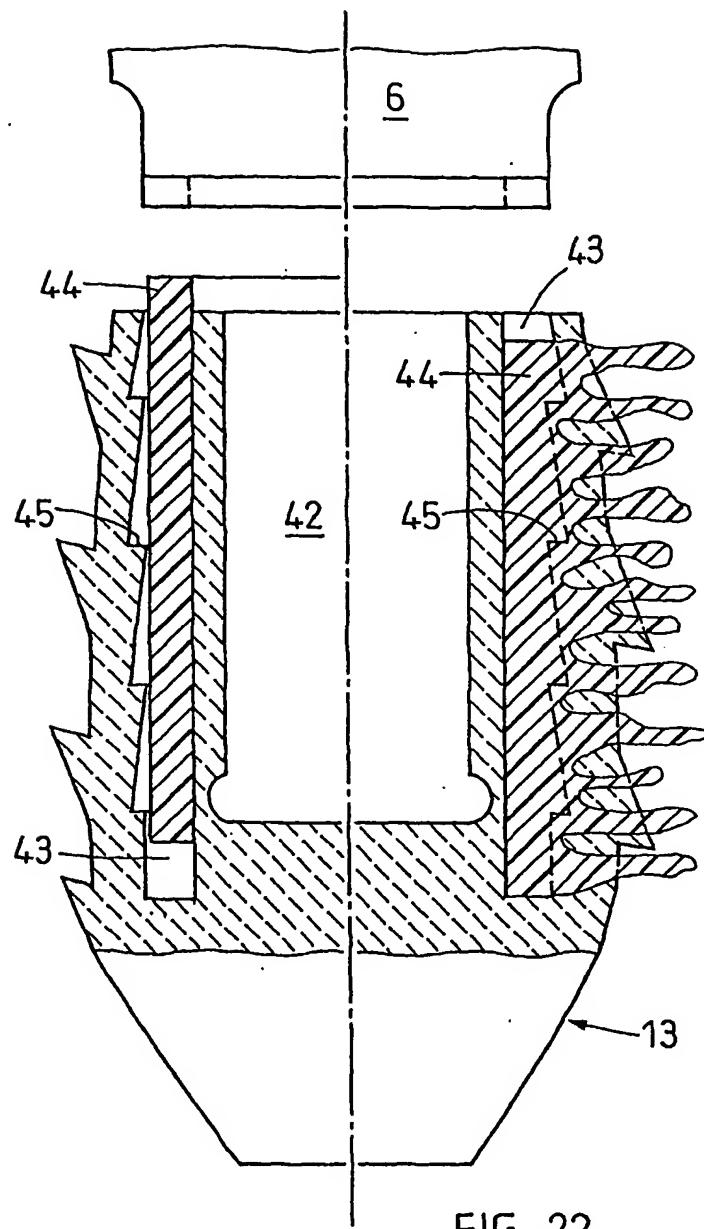
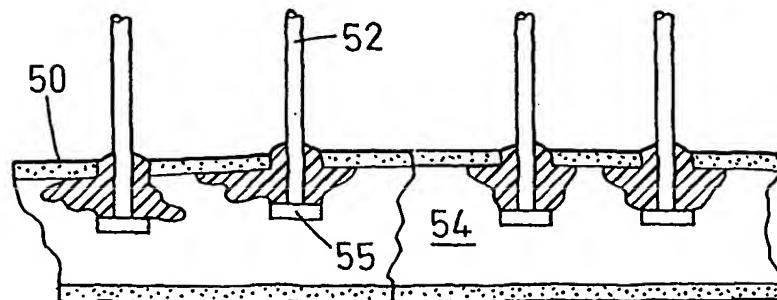
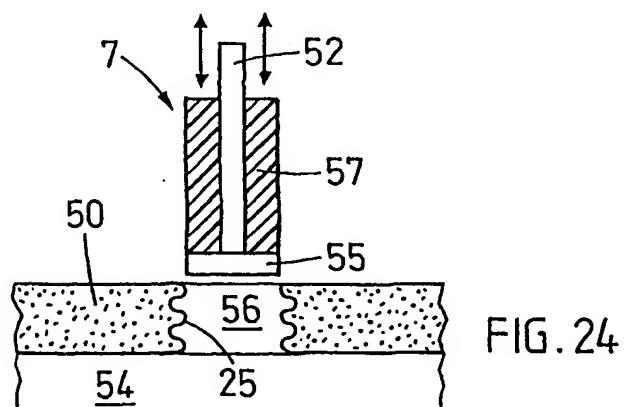
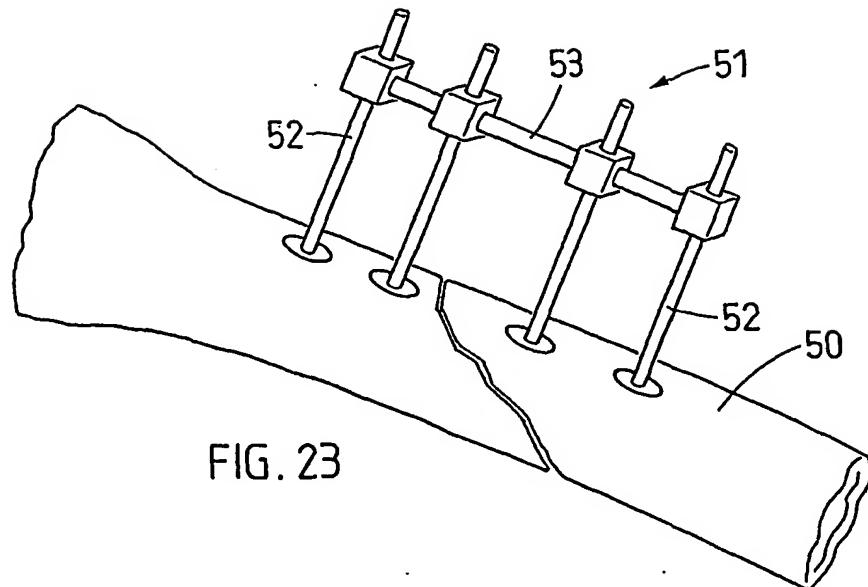


FIG. 22

10 / 13



11 / 13

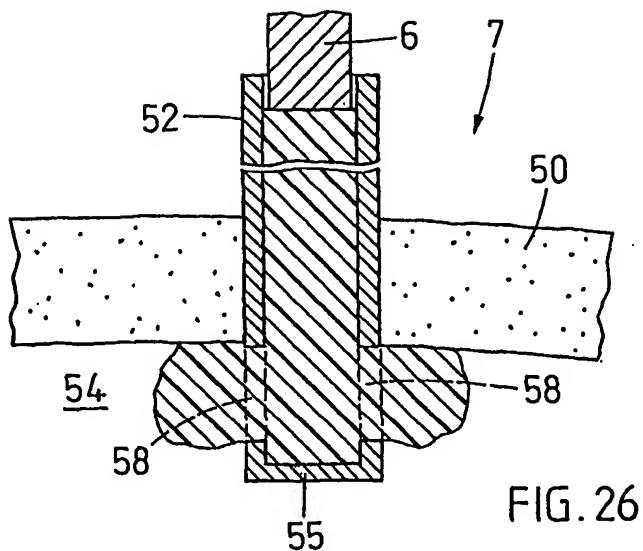


FIG. 26

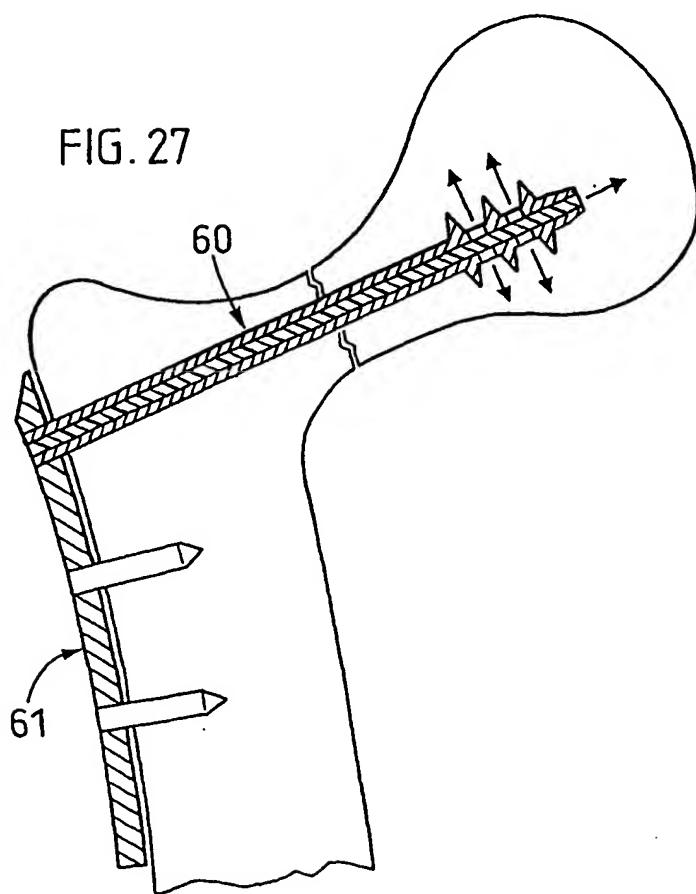


FIG. 27

12 / 13

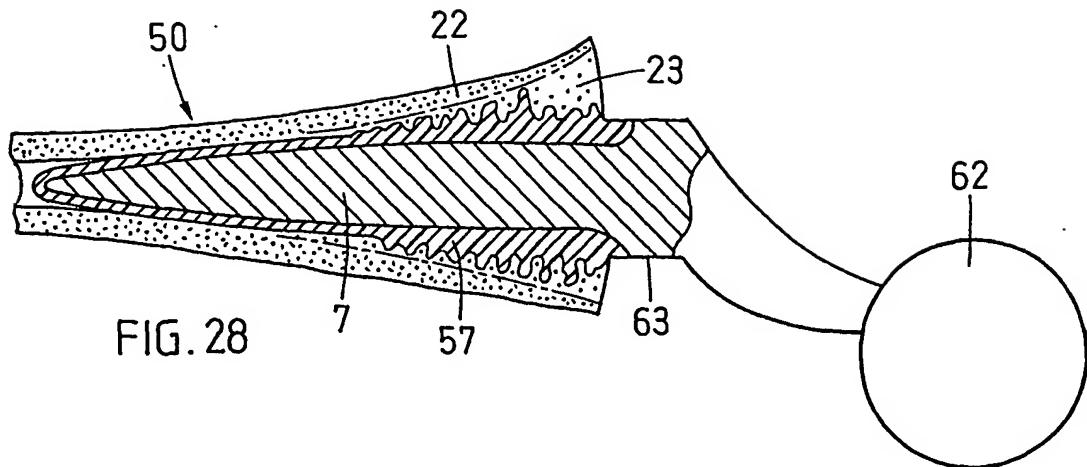


FIG. 28

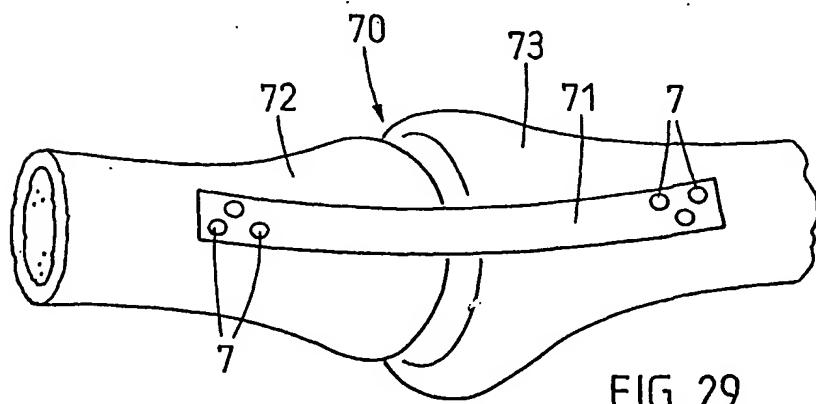


FIG. 29

13 / 13

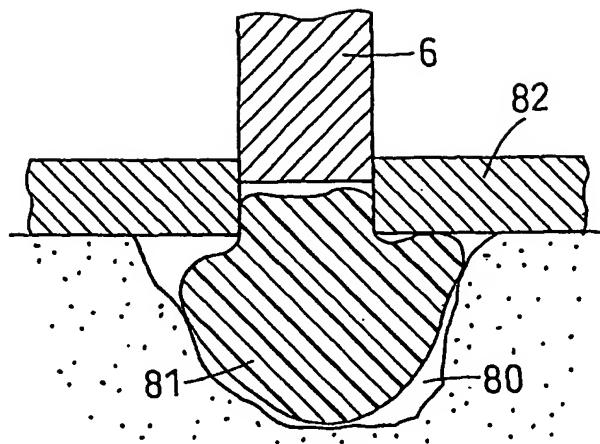
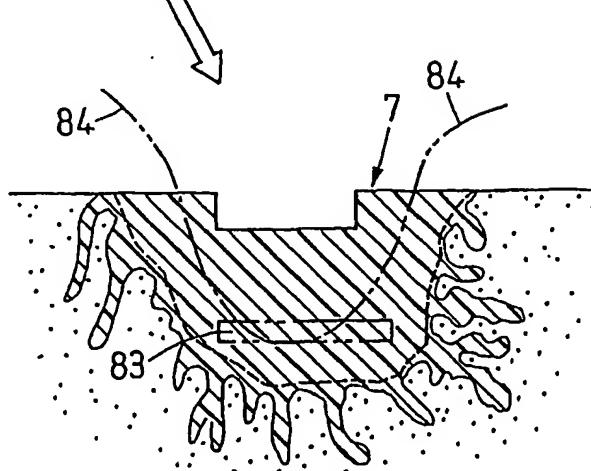


FIG. 30



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 02/00132

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
 IPC 7 A61B17/68 A61B17/88

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 IPC 7 A61B A61C A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	<p>US 3 919 775 A (O.MALMIN)    18 November 1975 (1975-11-18)</p> <p>column 2, line 1 - line 10    column 3, line 65 -column 4, line 2    column 5, line 44 - line 56    column 5, line 66 -column 6, line 2    column 9, line 24 - line 33    figures 1-3</p> <p>---</p> <p>-/-</p>	<p>1-3, 5, 9,    14, 17,    18,    20-22,    28, 29, 31</p>

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
28 May 2002	07/06/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Nice, P

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte	onal Application No
PCT/CH 02/00132	

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DATABASE WPI Section PQ, Week 198313 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P31, AN 1983-E3008K XP002200302 & SU 929 072 A (OMSK.MED.INST UND OMSK.POLY.) abstract ---	1,2,4,5, 9,13-17, 20,23, 26,28-33
X	GB 2 277 448 A (P.A.THODIYIL) 2 November 1994 (1994-11-02) abstract; figure 2 page 6, line 9 - line 30 page 7, line 20 - line 36 ---	14-18
X	EP 0 617 935 A (M.J.R.YOUNG UND B.R.D.P.BRADNOCK) 5 October 1994 (1994-10-05) column 1, line 5 - line 13 column 2, line 3 - line 12 ---	14-18
A	WO 98 42988 A (CREAHOLIC) 1 October 1998 (1998-10-01) cited in the application  abstract; figures 1,2,7 ---	1,2,5,6, 9,14-18, 20-23, 28,29, 31,32
A	US 4 566 138 A (E.L.LEWIS ET AL.) 28 January 1986 (1986-01-28) column 5, line 3 - line 25 ---	1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

Inte onal Application No

PCT/CH 02/00132

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 3919775	A	18-11-1975	US	3899830 A		19-08-1975
			US	3903605 A		09-09-1975
			US	3863345 A		04-02-1975
SU 929072	A	23-05-1982	SU	929072 A1		23-05-1982
GB 2277448	A	02-11-1994	NONE			
EP 0617935	A	05-10-1994	AU	697086 B2		24-09-1998
			AU	3747697 A		11-12-1997
			AU	689763 B2		09-04-1998
			AU	5906994 A		29-09-1994
			CA	2119969 A1		26-09-1994
			DK	617935 T3		27-09-1999
			EP	0617935 A2		05-10-1994
			EP	0830854 A2		25-03-1998
			ES	2129105 T3		01-06-1999
			GR	3030392 T3		30-09-1999
			JP	7047094 A		21-02-1995
			NO	941109 A		27-09-1994
			US	5536272 A		16-07-1996
			US	5626584 A		06-05-1997
			US	5749877 A		12-05-1998
			US	5885301 A		23-03-1999
			ZA	9402120 A		02-02-1995
WO 9842988	A	01-10-1998	AU	744974 B2		07-03-2002
			AU	6606298 A		20-10-1998
			WO	9842988 A1		01-10-1998
			EP	0968373 A1		05-01-2000
			JP	2001524188 T		27-11-2001
			NO	994558 A		19-11-1999
US 4566138	A	28-01-1986	CA	1237555 A1		07-06-1988
			JP	1758369 C		20-05-1993
			JP	4047577 B		04-08-1992
			JP	60024838 A		07-02-1985

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH 02/00132

A. KLASSERFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61B17/68 A61B17/88

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61B A61C A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 919 775 A (O.MALMIN) 18. November 1975 (1975-11-18)  Spalte 2, Zeile 1 - Zeile 10 Spalte 3, Zeile 65 - Spalte 4, Zeile 2 Spalte 5, Zeile 44 - Zeile 56 Spalte 5, Zeile 66 - Spalte 6, Zeile 2 Spalte 9, Zeile 24 - Zeile 33 Abbildungen 1-3 ---- -/-/	1-3, 5, 9, 14, 17, 18, 20-22, 28, 29, 31

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifeifhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- \*' T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- \*' X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- \*' Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- \*& Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendetermin des Internationalen Recherchenberichts
28. Mai 2002	07/06/2002
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentläng 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Nice, P

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00132

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DATABASE WPI Section PQ, Week 198313 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P31, AN 1983-E3008K XP002200302 & SU 929 072 A (OMSK.MED.INST UND OMSK.POLY.) Zusammenfassung ---	1,2,4,5, 9,13-17, 20,23, 26,28-33
X	GB 2 277 448 A (P.A.THODIYIL) 2. November 1994 (1994-11-02) Zusammenfassung; Abbildung 2 Seite 6, Zeile 9 – Zeile 30 Seite 7, Zeile 20 – Zeile 36 ---	14-18
X	EP 0 617 935 A (M.J.R.YOUNG UND B.R.D.P.BRADNOCK) 5. Oktober 1994 (1994-10-05) Spalte 1, Zeile 5 – Zeile 13 Spalte 2, Zeile 3 – Zeile 12 ---	14-18
A	WO 98 42988 A (CREAHOLIC) 1. Oktober 1998 (1998-10-01) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildungen 1,2,7 ---	1,2,5,6, 9,14-18, 20-23, 28,29, 31,32
A	US 4 566 138 A (E.L.LEWIS ET AL.) 28. Januar 1986 (1986-01-28) Spalte 5, Zeile 3 – Zeile 25 ---	1

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00132

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 3919775	A	18-11-1975	US	3899830 A		19-08-1975
			US	3903605 A		09-09-1975
			US	3863345 A		04-02-1975
SU 929072	A	23-05-1982	SU	929072 A1		23-05-1982
GB 2277448	A	02-11-1994	KEINE			
EP 0617935	A	05-10-1994	AU	697086 B2		24-09-1998
			AU	3747697 A		11-12-1997
			AU	689763 B2		09-04-1998
			AU	5906994 A		29-09-1994
			CA	2119969 A1		26-09-1994
			DK	617935 T3		27-09-1999
			EP	0617935 A2		05-10-1994
			EP	0830854 A2		25-03-1998
			ES	2129105 T3		01-06-1999
			GR	3030392 T3		30-09-1999
			JP	7047094 A		21-02-1995
			NO	941109 A		27-09-1994
			US	5536272 A		16-07-1996
			US	5626584 A		06-05-1997
			US	5749877 A		12-05-1998
			US	5885301 A		23-03-1999
			ZA	9402120 A		02-02-1995
WO 9842988	A	01-10-1998	AU	744974 B2		07-03-2002
			AU	6606298 A		20-10-1998
			WO	9842988 A1		01-10-1998
			EP	0968373 A1		05-01-2000
			JP	2001524188 T		27-11-2001
			NO	994558 A		19-11-1999
US 4566138	A	28-01-1986	CA	1237555 A1		07-06-1988
			JP	1758369 C		20-05-1993
			JP	4047577 B		04-08-1992
			JP	60024838 A		07-02-1985